

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Fluconazolo Accord 50 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Accord 100 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Accord 150 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Accord 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, 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Accord
3. Come prendere Fluconazolo Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fluconazolo Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici". Il principio attivo è il fluconazolo. Fluconazolo Accord viene utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi e può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni da *Candida*. La causa più comune dell'infezione micotica è un lievito chiamato *Candida*.

#### Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento dei seguenti tipi di infezioni micotiche:

- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e rilevate nel flusso sanguigno, negli organi del corpo (ad es. cuore, polmoni) o nelle vie urinarie
- Candidiasi delle mucose – infezione che colpisce il rivestimento della bocca e della gola, ed infiammazione della bocca da protesi dentale
- Candidiasi genitale – infezione della vagina o del pene
- Infezioni cutanee – ad es. piede d'atleta, tigna, micosi inguinale, infezione delle unghie

Fluconazolo Accord può anche essere prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- ridurre le recidive della candidiasi vaginale

- prevenire le infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole e non funziona correttamente)

### **Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)**

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento dei seguenti tipi di infezioni micotiche:

- Candidiasi delle mucose - infezione che colpisce il rivestimento della bocca e della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi del corpo (ad es. cuore, polmoni) o nelle vie urinarie
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

Fluconazolo può esserle prescritto anche per:

- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole e non funziona correttamente).
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Accord**

### **Non prenda Fluconazolo Accord**

- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha preso per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione
- se prende attualmente astemizolo, terfenadina (medicinali antiistaminici per le allergie)
- se prende attualmente cisapride (utilizzato per i disturbi di stomaco)
- se prende attualmente pimozide (utilizzato per il trattamento di malattie mentali)
- se prende attualmente chinidina (utilizzato per il trattamento dell'aritmia cardiaca)
- se prende attualmente eritromicina (un antibiotico per il trattamento delle infezioni)

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se ha problemi al fegato o ai reni
- se soffre di malattia cardiaca, inclusi i problemi del ritmo cardiaco
- se ha livelli anormali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se sviluppa reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione)
- se sviluppa segni di “insufficienza surrenalica”, quando le ghiandole surrenali non producono adeguati quantitativi di certi ormoni steroidei quali il cortisolo (fatica cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

### **Altri medicinali e Fluconazolo Accord**

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

Informi **immediatamente** il medico se prende attualmente astemizolo, terfenadina (un antistaminico per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per i disturbi di stomaco) o pimozide (utilizzato per il trattamento di malattie mentali) o chinidina (utilizzata per il trattamento dell'aritmia cardiaca) o eritromicina (un antibiotico per il trattamento delle infezioni),

perché questi medicinali non devono essere assunti con Fluconazolo Accord (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo Accord").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Accord. Si accerti di informare il medico se prende attualmente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per infezioni)
- alfentanil, fentanil (utilizzati come anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (utilizzati come antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire i coaguli sanguigni (warfarin, indanedione o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (utilizzati per il trattamento di convulsioni)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento di "aritmie" a battito irregolare)
- idroclorotiazide (utilizzata come diuretico)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil felodipina e losartan (per l'ipertensione, cioè l'alta pressione sanguigna)
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (per prevenire il rigetto dei trapianti)
- ciclofosfamida, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro
- alofantrina (utilizzata per il trattamento della malaria)
- statine (atorvastatina, simvastatina e fluvastatina o medicinali simili) utilizzate per ridurre i livelli alti di colesterolo
- metadone (utilizzato per il dolore)
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS))
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, chiamata anche AZT; saquinavir (utilizzato in pazienti affetti da HIV)
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (utilizzata per controllare l'asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)

### **Fluconazolo Accord con cibi e bevande**

Può prendere il medicinale con o senza un pasto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Fluconazolo Accord mentre è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, salvo nei casi in cui il medico le abbia detto di farlo.

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo Accord 150 mg .  
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo Accord.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando guida veicoli o utilizza macchinari, è necessario considerare che possono verificarsi occasionalmente capogiri o convulsioni.

### Fluconazolo Accord contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Fluconazolo Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.  
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. È meglio prendere le capsule alla stessa ora ogni giorno.

Le dosi raccomandate di questo medicinale per infezioni diverse sono fornite di seguito:

#### Adulti

Condizione	Dose
Per il trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi da 200 mg a 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
Per prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a quando le viene detto di smettere
Per il trattamento della coccidioomicosi	Da 200 mg a 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
Per il trattamento delle infezioni micotiche interne causate da <i>Candida</i>	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno fino a quando le viene detto di smettere
Per il trattamento delle infezioni del rivestimento della bocca, della gola, ed infiammazioni della bocca da protesi dentale	Da 200 mg a 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg fino a quando le viene detto di smettere
Per il trattamento della 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 quando le viene detto di smettere
Per prevenire la ricomparsa delle infezioni del rivestimento della bocca, delle infezioni della gola	Da 100 mg a 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte alla settimana, quando è a rischio di contrarre un'infezione
Per il trattamento della candidiasi genitale	150 mg come dose singola

Per diminuire le recidive della candidiasi vaginale	150 mg ogni terzo giorno per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7) e poi una volta alla settimana per 6 mesi, quando è a rischio di contrarre un'infezione
Per il trattamento di infezioni micotiche della pelle e delle unghie	In base al sito dell'infezione, 50 mg una volta al giorno, 150 mg una volta alla settimana, da 300 a 400 mg una volta alla settimana per 1- 4 settimane (per il piede d'atleta può essere fino a 6 settimane, per il trattamento delle infezioni alle unghie fino alla sostituzione dell'unghia infetta)
Per prevenire infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole e non funziona correttamente)	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno, quando è a rischio di contrarre un'infezione

### Adolescenti da 12 a 17 anni di età

Segua la dose prescritta dal medico (posologia per adulti o per bambini).

### Bambini fino all'età di 11 anni

La dose massima per i bambini è 400 mg al giorno.

La dose sarà basata sul peso in chilogrammi del bambino.

Condizione	Dose giornaliera
Candidiasi delle mucose e infezioni della gola causate da <i>Candida</i> – la dose e la durata dipendono dalla gravità dell'infezione e dal sito dell'infezione	3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno (6 mg per kg di peso corporeo potrebbero essere somministrati il primo giorno)
Meningite criptococcica o infezioni micotiche interne causate da <i>Candida</i>	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Per la prevenzione di infezioni causate 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 una volta al giorno

### Uso nei bambini di età compresa tra 0 e 4 settimane

Uso nei bambini di 3-4 settimane di età:

La stessa dose descritta sopra, ma somministrata una volta ogni 2 giorni. La dose massima è 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di meno di 2 settimane di età:

La stessa dose descritta sopra, ma somministrata una volta ogni 3 giorni. La dose massima è 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

### Anziani

Deve essere somministrata la dose consueta prevista per gli adulti, salvo nel caso in cui lei abbia problemi renali.

#### **Pazienti con problemi renali**

Il medico modificherà la sua dose, a seconda della sua funzionalità renale.

#### **Se prende più Fluconazolo Accord di quanto deve**

L'assunzione di troppe capsule in una volta potrebbe farla sentire male. Si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso ospedaliero più vicino. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere sentire, vedere, percepire e pensare a cose che non esistono in realtà (allucinazioni e comportamento paranoico). Il trattamento sintomatico (con misure di supporto e lavanda gastrica, se necessario) può essere adeguato.

#### **Se dimentica di prendere Fluconazolo Accord**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha dimenticato una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se tuttavia è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Se ha 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 sviluppano **reazioni allergiche** anche se le reazioni allergiche serie sono rare. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi, **informi il medico immediatamente**.

- improvvisa mancanza di respiro, difficoltà di respirazione o senso di oppressione al torace
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- prurito in tutto il corpo, arrossamento della pelle o chiazze rosse pruriginose
- eruzione cutanea
- reazioni cutanee gravi, come un'eruzione che provoca la formazione di vesciche (può interessare la bocca e la lingua).

Fluconazolo Accord può avere effetti sul fegato. I segni di problemi al fegato comprendono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero).

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti, smetta di prendere Fluconazolo Accord e **informi il medico immediatamente**.

#### **Altri effetti indesiderati:**

Inoltre, se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati diventa grave, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumento dei valori della funzionalità epatica nelle analisi del sangue
- eruzione cutanea

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

- riduzione dei globuli rossi sanguigni che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro
- diminuzione dell'appetito
- incapacità di dormire, sensazione di sonnolenza
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, digestione difficile, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- tumefazioni, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione
- stanchezza, sensazione generale di malessere, febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- numero inferiore alla norma dei globuli bianchi nel sangue, che aiutano nella difesa dalle infezioni, e delle cellule sanguigne che permettono di arrestare i sanguinamenti
- scolorimento rosso o violaceo della pelle, che può essere causato dal numero basso delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- modifiche dei parametri del sangue (livelli alti di colesterolo nel sangue, grassi)
- basso livello di potassio nel sangue
- tremore
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, cambiamento della frequenza o del ritmo cardiaco
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (a volte gravi), incluse eruzioni cutanee con vesciche diffuse e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra o del viso
- perdita dei capelli

Frequenza non nota, ma che si può verificare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e infiammazione di organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni e intestino crasso) (reazione da farmaco o eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS))

### **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.aifa.gov/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Fluconazolo Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 Accord

Il principio attivo è fluconazolo. Ogni capsula rigida contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg di fluconazolo.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, sodiolaurilsolfato, silice anidra colloidale e magnesio stearato.

#### *Involucro della capsula:*

Per 50 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Indaco carminio (E132)

Ferro ossido giallo (E172)

Per 100 mg e 150 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

Blu Patentato V (E131)

Per 200 mg:

Gelatina

Titanio diossido (E171)

### Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Accord e contenuto della confezione

50 mg: Involucro della capsula: Dimensione 4, corpo bianco e testa verde.

100 mg: Involucro della capsula: Dimensione 2, corpo bianco e testa blu.

150 mg: Involucro della capsula: Dimensione 1, corpo blu e testa blu.

200 mg: Involucro della capsula: Dimensione 0, corpo bianco e testa bianco.

Fluconazolo Accord Capsule è disponibile in confezioni in blister in PVC-alluminio.

#### Capsule da 50 mg e 200 mg

Dimensioni della confezione da 7, 14, 20, 28, 50 e 100 capsule rigide



Capsule da 100 mg

Dimensioni della confezione da 7, 10, 20, 28, 50, 60, 100 capsule rigide

Capsule da 150 mg

Dimensioni della confezione da 1, 2, 4, 6, 10 capsule rigide

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**

**Accord Healthcare S.L.U.**  
**World Trade Center, Moll de Barcelona,**  
**s/n, Edifici Est 6ª planta**  
**08039-Barcelona,**  
**Spagna**

**Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Danimarca	Fluconazol Accord 50/150/200 mg kapsler hårde
Germania	Fluconazol Accord 50/100/150/200 mg Hartkapseln
Irlanda	Fluconazole 50/150/200 mg Hard capsules
Italia	Fluconazolo Accord 50/100/150/200 mg capsule rigide
Paesi Bassi	Fluconazol Accord 50/150/200 mg capsules, hard
Svezia	Fluconazole Accord

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**