

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

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

Fluconazolo Zentiva viene utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi e può essere usato anche per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*.

Adulti

1

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 Zentiva può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica;
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose;
- diminuire le recidive della candidiasi vaginale;
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

1

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 Zentiva può esserle prescritto anche 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 Zentiva

Non prenda Fluconazolo Zentiva se lei:

- è allergico al principio attivo, 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 includere 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 del battito cardiaco irregolare - “aritmia”);
- prende eritromicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluconazolo Zentiva.

Informi il medico se:

- ha problemi al fegato o ai reni;
- 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);
- sviluppa segni di “insufficienza surrenalica”, situazione in cui le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di determinati ormoni steroidei come il cortisolo (stanchezza cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo Zentiva

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 (un 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 del battito cardiaco irregolare - “aritmia”) o eritromicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Fluconazolo Zentiva (vedere paragrafo “Non prenda Fluconazolo Zentiva se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Zentiva. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (usati come anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (usati come 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 (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione – pressione sanguigna alta);
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico);
- 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 o 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 (usato 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);
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica);
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare "aritmie");
- idroclorotiazide (un diuretico).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Zentiva durante la gravidanza a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

Può continuare ad allattare al seno dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo Zentiva fino a 150 mg.

Non deve allattare al seno se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando si guida o si utilizzano macchinari, si deve tener presente che si possono verificare capogiri e convulsioni.

Fluconazolo Zentiva contiene lattosio e sodio

Le capsule di Fluconazolo Zentiva contengono lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3 Come prendere Fluconazolo Zentiva

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

La dose dipenderà dal suo fabbisogno e dalla malattia trattata.

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È meglio assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora.

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Le dosi raccomandate 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 da 200 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
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere
Trattamento della coccidioidomicosi	Da 200 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
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, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	Da 200 mg a 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno 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 della ricomparsa delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni 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
Candidiasi genitale	150 mg in dose singola
Diminuire le recidive della candidiasi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi quando è a rischio di contrarre un'infezione
Trattamento delle 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)
Prevenzione delle infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	Da 200 a 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 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 una volta al giorno (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, una volta al giorno

Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
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 una volta al giorno

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane:

La stessa dose sopra descritta ma somministrata 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:

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

Anziani

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare la dose in base alla funzionalità renale.

Se prende più Fluconazolo Zentiva di quanto deve

Prendere troppe capsule tutte insieme potrebbe farla star male. Avverta immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino pronto soccorso.

I sintomi di un sovradosaggio accidentale 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 Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. 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 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 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 Zentiva può avere effetti sul fegato. I sintomi dei problemi al fegato includono:

- 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 Zentiva e **informi immediatamente il medico**.

Altri effetti indesiderati:

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

- 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 su 100 persone):

- 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, bocca secca;
- 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 su 1.000 persone):

- 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 rossa o violacea della pelle 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 o del viso;
- perdita dei capelli.

Effetti indesiderati con frequenza non nota ma che possono verificarsi (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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Zentiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non assumere dopo la data di scadenza riportata sulla scatola/blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Cosa contiene Fluconazolo Zentiva

Il principio attivo è fluconazolo.

Ogni capsula contiene 50 mg di fluconazolo.

Ogni capsula contiene 100 mg di fluconazolo.

Ogni capsula contiene 150 mg di fluconazolo.

Ogni capsula contiene 200 mg di fluconazolo.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E171), gelatina.

L'**inchiostro della capsula** contiene gomma lacca, ferro ossido nero (E172), glicole polipropilenico, ammoniaca soluzione concentrata, potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Zentiva e contenuto della confezione

Fluconazolo Zentiva 50 mg capsule rigide: capsule di color bianco, di gelatina dura e che riportano il marchio "50". Sono confezionate in blister e fornite in confezioni da 7, 28 o 100 capsule.

Fluconazolo Zentiva 100 mg capsule rigide: capsule di color bianco, di gelatina dura e che riportano il marchio "100". Sono confezionate in blister e fornite in confezioni da 1, 7, 10, 28 o 100 capsule.

Fluconazolo Zentiva 150 mg capsule rigide: capsule di color bianco, di gelatina dura e che riportano il marchio "150". Sono confezionate in blister e fornite in confezione da 1 o 2 capsule.

Fluconazolo Zentiva 200 mg capsule rigide: capsule di color bianco, di gelatina dura e che riportano il marchio "200". Sono confezionate in blister e fornite in confezioni da 7, 28 o 100 capsule.

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:

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Bodio 37/b

20158 Milano

Produttore:

Klocke Pharma Services GmbH - Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier (Germania).

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: Fluconazolo Zentiva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg capsule rigide

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: