

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fluconazol-BP 50 mg comprimate

Fluconazol-BP 100 mg comprimate

Fluconazol-BP 150 mg comprimate

Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fluconazol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluconazol-BP
3. Cum să utilizați Fluconazol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluconazol-BP și pentru ce se utilizează

Fluconazol-BP comprimate aparține unui grup de medicamente denumite "antifungice". Substanța activă este fluconazolul.

Fluconazol-BP comprimate este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Adulți

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului;
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar;
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- Candidoza mucoaselor – infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatita datorată protezei dentare;
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului;
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, "piciorul de atlet", dermatofitiile, micozele unghiilor.

Tratamentul cu Fluconazol-BP comprimate vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice;
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor;
- scăderea incidenței candidozei vaginale;
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului;
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului.

Tratamentul cu Fluconazol-BP comprimate vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar);
- prevenirea reapariției meningitei criptococice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluconazol-BP Nu utilizați Fluconazol-BP:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol sau la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație;
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimizidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale);
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fluconazol-BP, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă suferiți de un dezechilibru al concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții cutanate grave (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație;
- dacă ați prezentat vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descumare a pielii, formare de vezicule și/sau inflamații ale gurii după ce ați luat fluconazol;
- dacă vă apar semne de "insuficiență corticosuprarenaliană" (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune a mușchilor, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale), în care glandele corticosuprenale nu produc cantități suficiente din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizol.

Spuneți medicului dacă infecția fungică nu se ameliorează, deoarece poate să fie necesară o terapie antifungică alternativă.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu tratamentul cu fluconazol. **Întrerupeți utilizarea Fluconazol-BP și solicitați imediat îngrijiri medicale** dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Fluconazol-BP împreună cu alte medicamente

Informații imediat medicul dumneavoastră dacă luați, dacă ați luat recent astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru

afecțiuni ale stomacului), pimizidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mentale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazol-BP comprimate (vezi pct. "Nu luați Fluconazol-BP comprimate").

Multe medicamente pot interacționa cu Fluconazol-BP comprimate. Informații medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei);
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a vă liniști;
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale, presiune mare a sângelui);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant);
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- contraceptive orale;
- prednison (medicament steroidian);
- zidovudină, cunoscut și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A;
- amiodaronă (folosită pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii "aritmii");
- hidroclorotiazidă (medicament care mărește cantitatea de urină eliminată din organism).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Fluconazol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Nu trebuie să luați Fluconazol-BP dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți. Fluconazolul luat în timpul primului trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan. Fluconazolul luat în doze reduse în timpul primului trimestru de sarcină poate crește ușor riscul ca un copil să se nască având defecte congenitale care afectează oasele și/sau mușchii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea amețeală ocazională sau convulsii.

3. Cum să utilizați Fluconazol-BP

Luați întotdeauna Fluconazol-BP comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul întreg, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați comprimatele în același moment în fiecare zi.

Dozele obișnuite ale acestui medicament în diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos:

Adulți

Afecțiune	Doză
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul coccidiomicozelor	200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi apoi 100 mg până la 200 mg până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul candidozei mucoaselor – dozele depind de localizarea infecției	50 până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Oprirea infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 400 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare.

Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică.
Reducerea reparației candidozei genitale	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână cât timp există risc de infectare.
Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	În funcție de localizarea infecției 50 mg o dată pe zi, 150 mg o dată pe săptămână, o doză unică de 300 mg până la 400 mg sau 300 mg o dată pe săptămână timp de 2 până la 4 săptămâni (în "piciorul de atlet" tratamentul se poate prelungi până la 6 săptămâni, în infecțiile unghiilor, tratamentul va fi prelungit până când unghia infectată este înlocuită).
Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> (dacă sistemul imun este deficitar)	200 până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie copil).

Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi. Doza va fi recomandată funcție de greutatea copilului în kg:

Afecțiune	Doză zilnică
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de <i>Candida</i> – doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	6 mg până la 12 mg/kg corp
Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun este deficitar)	3 mg până la 12 mg/kg corp

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 2 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 48 de ore.

Administrarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

Este posibil ca medicul să prescrie doze diferite de acestea. Puteți găsi doza recomandată și pe cutia medicamentului. Dacă totuși nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârșnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult.

Afecțiuni renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de starea rinichilor.

Dacă utilizați mai mult Fluconazol-BP decât trebuie

Prea multe comprimate luate deodată pot fi periculoase. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsură de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să utilizați Fluconazol-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluconazol-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Fluconazol-BP comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice severe sunt rare. Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc ulcerarea (la nivelul gurii și limbii).

Înterupeți utilizarea Fluconazol-BP și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție extinsă trecătoare pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți în volum (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicament).

Fluconazol-BP comprimate vă poate afecta ficatul. Simptomele afecțiunilor hepatice includ:

- oboseală;
- pierderea apetitului;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse:

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse frecvente, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100, sunt:

- dureri de cap;
- disconfort abdominal, diaree, stare de rău, vărsături;
- modificări ale testelor sanguine hepatice;
- erupții cutanate.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000, sunt:

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea apetitului;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețală, vertij, furnicăături, înțepături sau amorțeală, modificări neobișnuite ale gustului;
- constipație, digestie greoaie, flatulență, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului sau îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- pustule, ulceratii (afte), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Reacțiile adverse rare, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000, sunt:

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării;
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale pulsului și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori grave), incluzând erupții ulcerative generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate grave, umflarea buzelor sau a feței;
- cădere a părului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluconazol-BP

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Fluconazol-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluconazol-BP

Fluconazol-BP 50 mg comprimate

- *Substanța activă* este fluconazolul. Fiecare comprimat conține 50 mg fluconazol.

- *Celelalte componente* sunt: stearat de magneziu, crosopovidon (Kollidon CL), celuloză microcristalină.

Fluconazol-BP 100 mg comprimate

- *Substanța activă* este fluconazolul. Fiecare comprimat conține 100 mg fluconazol.

- *Celelalte componente* sunt: stearat de magneziu, crosopovidon (Kollidon CL), celuloză microcristalină.

Fluconazol-BP 150 mg comprimate

- *Substanța activă* este fluconazolul. Fiecare comprimat conține 150 mg fluconazol.

- *Celelalte componente* sunt: stearat de magneziu, crosopovidon (Kollidon CL), celuloză microcristalină.

Cum arată Fluconazol-BP și conținutul ambalajului Fluconazol-BP 50 mg

Comprimate de culoare albă și formă pătrată, cu suprafețele superioară și inferioară netede, cu muchii teșite, cu o linie de divizare și incrustație „BP” pe una din fețe și unghiuri rotunjite.

Câte 5 sau 20 comprimate într-un blister din PVC/Al se plasează împreună cu prospectul pentru consumator în cutie din carton.

Fluconazol-BP 100 mg și Fluconazol-BP 150 mg

Comprimate rotunde de culoare albă, biconvexe și cu incrustație „BP” pe una din fețe.

Câte 2 sau 10 comprimate într-un blister din PVC/Al se plasează împreună cu prospectul pentru consumator în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Grădescu, 4, or. Chișinău, MD-2002, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, or. Singera, MD-2091, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>