

Prospect: Informații pentru utilizator**FLUCONAZOL BIOEEL 150 mg capsule**
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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este FLUCONAZOL BIOEEL și pentru ce se utilizează

FLUCONAZOL BIOEEL aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

FLUCONAZOL BIOEEL este utilizat la adulți, adolescenți și copii 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 cauzată de proteza dentară;
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului;
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofiziil, micoze ale unghiilor.

Tratamentul cu FLUCONAZOL BIOEEL 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 BIOEEL 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 BIOEEL

Nu utilizați FLUCONAZOL BIOEEL dacă:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați FLUCONAZOL BIOEEL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație;
- 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 corticosuprarenale nu produc cantități suficiente din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizolul.
- dacă infecția fungică nu se ameliorează, deoarece poate să fie necesară o terapie antifungică alternativă.
- ați prezentat vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descuamare a pielii, formarea de vezicule și/sau inflamații ale gurii după ce ați luat FLUCONAZOL BIOEEL

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

FLUCONAZOL BIOEEL împreună cu alte medicamente

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac), amiodarona (medicament folosit pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii –“aritmii”) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu FLUCONAZOL BIOEEL (vezi punctul “Nu utilizați FLUCONAZOL BIOEEL”).

Unele medicamente pot interacționa cu FLUCONAZOL BIOEEL. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- hidroclorotiazida (folosită ca diuretic);

- 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);
- warfarina sau analogi (utilizate pentru fluidificarea sângelui și pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- benzodiazepine, camidazolam, 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 (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- 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);
- clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă (utilizate pentru tratarea diabetului zaharat);
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A (folosită ca supliment alimentar);
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice);
- amiodaronă (folosită pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii “aritmii”).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

FLUCONAZOL BIOEEL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, se recomandă să așteptați o săptămână după o doză unică de fluconazol înainte de a rămâne gravidă.

Pentru tratament cu fluconazol pe termen mai lung, discutați cu medicul dumneavoastră despre necesitatea folosirii unei metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului, care trebuie folosită timp de o săptămână după ultima doză.

Nu trebuie să luați fluconazol dacă sunteți gravidă, credeți că este posibil să fiți gravidă, încercați să rămâneți gravidă, decât dacă v-a recomandat medicul. Dacă rămâneți gravidă în timpul administrării acestui medicament sau în termen de 1 săptămână de la cea mai recentă doză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Administrarea fluconazolului în primul sau al doilea trimestru de sarcină poate crește riscul de avort. Fluconazolul administrat în doze mici în timpul primului trimestru de sarcină poate crește ușor riscul de naștere a unui copil cu malformații care afectează inima, oasele și/sau mușchii.

Au fost raportate cazuri de copii născuți cu malformații care afectează craniul, urechile și oasele coapsei și cotului la femeile tratate timp de trei luni sau mai mult cu doze mari de fluconazol (400-800 mg pe zi) pentru coccidioidomicoză. Legătura dintre fluconazol și aceste cazuri nu este clară.

Puteți continua să alăptați după ce ați luat o singură doză de FLUCONAZOL BIOEEL, de până la 200 mg.

Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de FLUCONAZOL BIOEEL.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

FLUCONAZOL BIOEEL conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

FLUCONAZOL BIOEEL conține Ponceau 4R (E 124) și Sunset Yellow (E 110) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați FLUCONAZOL BIOEEL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Dozele recomandate 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 reapariției 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 pentru 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
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.

Vârstnici

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

Pacienți cu probleme renale

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

Dacă utilizați mai mult FLUCONAZOL BIOEEL decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule odată este posibil să vă simțiți rău. 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 (măsurile de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să utilizați FLUCONAZOL BIOEEL

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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

- respirație șuierătoare brusc instalată, 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 vezicule (la nivelul gurii și limbii).

Întrerupeți administrarea FLUCONAZOL BIOEEL și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

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

FLUCONAZOL BIOEEL vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

FLUCONAZOL BIOEEL vă poate afecta glandele suprarenale și nivelele de hormoni steroidieni produși. Semnele problemelor glandelor suprarenale includ:

- oboseală;
- slăbiciune a mușchilor;
- pierderea poftei de mâncare ;
- scădere în greutate;
- dureri abdominale.

Dacă manifestați unul 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- disconfort stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături;
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice;
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii, slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;

- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- 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;
- modificarea testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței;
- cădere a părului.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează FLUCONAZOL BIOEEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați 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 BIOEEL

- Substanța activă este fluconazol. O capsulă conține 150 mg fluconazol.
- Celălalte componente sunt:
- *Conținutul capsulei*-celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu;
- *Învelișul capsulei*:Cap-dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), Albastru Briliant FCF (E 133), p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; *Corp*-dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), Galben Sunset (E 110), p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Cum arată FLUCONAZOL BIOEEL și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 1, cu corp de culoare portocaliu opac și cap de culoare albastru opac, conținând o pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un blister din PVC/Al care conține o capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5D, Târgu Mureș, jud. Mureș, România

Fabricantul

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, 032266, București, România

sau

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, 540390 Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>