Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diflucan 50 mg capsule rigide
Diflucan 100 mg capsule rigide
Diflucan 150 mg capsule rigide
Diflucan 200 mg capsule rigide
fluconazolo

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diflucan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diflucan
3. Come prendere Diflucan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diflucan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diflucan e a cosa serve

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

Diflucan 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 prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. 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 – p.es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie

Diflucan 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)

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)
Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

Diflucan 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 Diflucan

Non prenda Diflucan
- se è allergico al fluconazolo, 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 essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diflucan
- se ha problemi al fegato o renali
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).
- se 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 Diflucan

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 (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Diflucan (vedere paragrafo: "Non prenda Diflucan").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Diflucan. 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, 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 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 Anti Infiammatori Non Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroide)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento del tumoei del sangue).

Diflucan con cibi e bevande
Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, 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 assumere Diflucan durante la gravidanza a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.
Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Diflucan 150 mg.
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Diflucan.

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.

Diflucan contiene lattosio (lo zucchero del latte) e sodio (sale)
Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Diflucan capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Diflucan

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 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 coccidioidomicosi	200 - 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 *Candida*	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	200 mg - 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	50 - 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	100 mg - 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.
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 a11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 *Candida*	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 *Candida* 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:
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.

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 il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se prende più Diflucan 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 Diflucan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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, questo medicinale 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Se si manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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).

Diflucan 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)

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Duflucan 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- 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 delle fauci
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diflucan

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore 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 Diflucan

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg.
- Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2, Diflucan contiene lattosio (lo zucchero del latte) e sodio (sale))**.**

Contenuto degli opercoli della capsula:
50 mg capsule rigide: gelatina (E441), titanio diossido (E171) e blu patent V (E131)
100 mg capsule rigide: gelatina (E441), titanio diossido (E171), eritrosina (E127) e blu patent V (E131)
150 mg capsule rigide: gelatina (E441), titanio diossido (E171) e blu patent V (E131)
200 mg capsule rigide: gelatina (E441), titanio diossido (E171), eritrosina (E127) e indaco carminio (E 132)

Inchiostro: lacca, ossido di ferro nero (E172), alcool N-butilico, alcool disidratato, acqua depurata, propilenglicole (E1520), alcool denaturato industriale, alcool isopropilico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio (E525).

Descrizione dell'aspetto di Diflucan e contenuto della confezione

- Diflucan 50 mg capsule rigide hanno corpo bianco e testa turchese. Hanno impresso, con inchiostro nero, la scritta "Pfizer" e il codice "FLU-50".
- Diflucan 100 mg capsule rigide hanno corpo bianco e testa azzurra. Hanno impresso, con inchiostro nero, la scritta "Pfizer" e il codice "FLU-100".
- Diflucan 150 mg capsule rigide hanno corpo turchese e testa turchese. Hanno impresso, con inchiostro nero, la scritta "Pfizer" e il codice "FLU-150".
- Diflucan 200 mg capsule rigide hanno corpo bianco e testa viola. Hanno impresso, con inchiostro nero, la scritta "Pfizer" e il codice "FLU-200".

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 o 500 capsule rigide. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Fareva Amboise - Zone Industrielle – 29 Route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

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

Austria	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln Diflucan 200 mg Kapseln
Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Islanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Svezia	Diflucan
Repubblica Ceca	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg
Cipro, Grecia	Fungustatin
Estonia	Diflucan 150mg
Francia	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg gélule Triflucan 200 mg gélule Fluconazole Pfizer 150mg, gélule
Germania	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Ungheria	Diflucan 50 mg kemény kapszula Diflucan 100 mg kemény kapszula Diflucan 150 mg kemény kapszula Diflucan 200 mg kemény kapszula
Lettonia	Diflucan 150 mg hard capsules
Paesi Bassi	Diflucan 50 mg, capsules, hard Diflucan 100 mg, capsules, hard Diflucan 150 mg, capsules, hard Diflucan 200 mg, capsules, hard
Portogallo	Diflucan 150
Romania	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slovacchia	Diflucan 50mg

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Diflucan 100mg Diflucan 150mg
Slovenia	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Spagna	Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras Diflucan 200 mg cápsulas duras

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale
fluconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti 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 Diflucan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diflucan
3. Come utilizzare Diflucan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diflucan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diflucan e a cosa serve

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

Diflucan 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 prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. 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 – p.es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie

Diflucan 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)

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)
Il medico può prescriverle 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 (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

Diflucan 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 Diflucan

Non prenda Diflucan
- se è allergico (ipersensibile) al fluconazolo, 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 essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diflucan

Informi il medico se
- se ha problemi al fegato o renali.
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca.
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue.
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).
- se 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 Diflucan

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 (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Diflucan (vedere paragrafo: "Non prenda Diflucan").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Diflucan. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (usati 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 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 Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroide)
- zidovudina, anche conosciuta 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)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento del tumore del sangue).

Diflucan con cibi e bevande
Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, 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 assumere Diflucan durante la gravidanza a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.
Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Diflucan 150 mg.
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Diflucan.

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.

Diflucan polvere per sospensione orale contiene saccarosio (zucchero), sodio benzoato e sodio (sale).
- Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Dosi di 10 ml contengono 5,5 g o più di zucchero. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- Può essere dannoso per i denti se usato per periodi di più di 2 settimane.
- Il flacone da 60 ml contiene 83 mg di sodio benzoato per flacone, equivalente a 2,38 mg/ml.
- Il flacone da 175 ml contiene 238 mg di sodio benzoato per flacone, equivalente a 2,38 mg/ml.
- Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Una volta ricostituito, Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale contiene 1,13 mg di sodio per ml. Questo equivale al 4,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Diflucan

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

E' meglio prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora.

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 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 coccidioidomicosi	200 - 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 *Candida*	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	200 mg - 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	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, infezione della gola	100 mg - 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.
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 dei bambini).

Bambini fino a 11 anni
La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 endemiche da *Candida*	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 *Candida* 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 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.

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

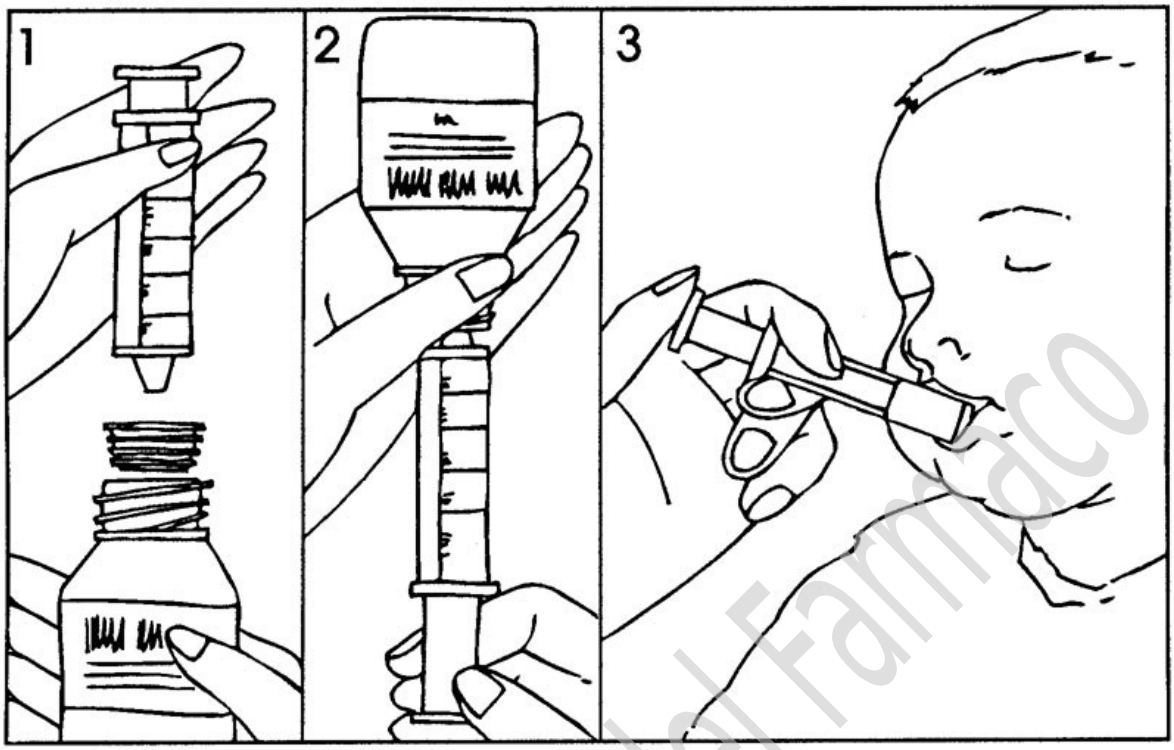
Pazienti con problemi renali
Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Istruzioni per la ricostituzione della sospensione:
Si raccomanda che la ricostituzione della sospensione di Diflucan venga effettuata dal farmacista prima della consegna del medicinale. In ogni caso qualora il farmacista non ricostituisca questo prodotto, le istruzioni sono accluse alla fine di questo foglio illustrativo nella sezione "Queste informazioni sono destinate agli operatori sanitari o ai pazienti (qualora il farmacista non ricostituisce questo prodotto)".

Istruzioni per l'uso:
Agitare il flacone chiuso ogni volta prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso della siringa per somministrazione orale:
Agitare bene la sospensione ricostituita.
1. Aprire il flacone (tappo di sicurezza);
2. Inserire l'adattatore della siringa per somministrazione orale nel collo del flacone (Figura 1);
3. Capovolgere il flacone con la siringa per somministrazione orale e tirare la quantità di sospensione prescritta dal medico (Figura 2). Le tacche sulla siringa per somministrazione orale sono espresse in ml.
Nei bambini non deve essere superata la dose massima di 400 mg al giorno (vedere paragrafo "3. Come prendere Diflucan").
4. Rimuovere dal flacone la siringa per somministrazione orale;
5. Il medicinale può essere somministrato con la siringa per somministrazione orale, direttamente in bocca. Durante la somministrazione il paziente deve rimanere in posizione eretta. Inserire la siringa per somministrazione orale all'interno della guancia e far fuoriuscire lentamente la sospensione nella bocca del paziente (Figura 3).
6. Sciacquare la siringa per somministrazione orale.
7. Chiudere il flacone con il tappo di sicurezza; l'adattatore resterà sul collo del flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per la conversione della dose della polvere per sospensione orale da mg/ml a ml/kg di peso corporeo, per pazienti pediatrici, vedere paragrafo 6.

Per pazienti adulti, calcoli la dose da somministrare in ml in base alla posologia in mg raccomandata e al dosaggio del prodotto.

Se prende più Diflucan di quanto deve
Prendere troppo Diflucan potrebbe causarle dei problemi. Avverta immediatamente il suo 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 Diflucan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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, questo medicinale 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 lei manifesta un qualunque effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.
Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **informi immediatamente il medico**.

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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).

Diflucan 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)

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Diflucan 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 (possono interessare più di 1 persona su 10), sono:
- 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 (possono interessare più di 1 persona su 100) sono:
- 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 delle fauci
- 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 (possono interessare più di 1 persona su 1.000), sono:
- 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)
- 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 e 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sitema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diflucan

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Polvere per sospensione orale:
- non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso.
- una volta ricostituita, non conservare la sospensione a temperatura superiore ai 30°C; non congelare.
- la validità della sospensione una volta ricostituita è di 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Ogni sospensione non utilizzata deve essere eliminata dopo 28 giorni dalla ricostituzione. 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 Diflucan

- Il principio attivo è fluconazolo. 1 ml di sospensione ricostituita contiene 10 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), gomma xantana (E415), sodio citrato, acido citrico anidro, sodio benzoato (E211) e aroma naturale di arancia (contenente olio di arancia e maltodestrina) (Vedere sezione 2 Diflucan polvere per sospensione orale contiene saccarosio (zucchero), sodio benzoato e sodio (sale)).

Descrizione dell'aspetto di Diflucan e contenuto della confezione:

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 60 ml: 35 ml di sospensione dopo ricostituzione

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 175 ml: 100 ml di sospensione dopo ricostituzione

- Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi da due misure:
- un flacone da 60 ml contenente 24,4 g di polvere. Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione è 35 ml o
- un flacone da 175 ml contenente 67,1 g di polvere. Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione è 100 ml.
- Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale si presenta sotto forma di polvere da bianca a biancastra. Dopo l'aggiunta di acqua (come descritto nel foglio per gli operatori sanitari) la polvere si presenta sotto forma di sospensione da bianca a biancastra al sapore di arancia.
- In ogni flacone la miscela di polvere ed acqua produce 35 ml o 100 ml di sospensione.
- Per misurare la dose per somministrazione orale correttamente, con la sospensione da 35 ml viene fornita una siringa per somministrazione orale graduata da 5 ml con un adattatore a pressione per il flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Per misurare la dose per somministrazione orale correttamente, con la sospensione da 100 ml vengono forniti un misurino e una siringa per somministrazione orale graduata da 5 ml con un adattatore a pressione per il flacone.

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:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Fareva Amboise
Zone Industrielle – 29 Route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

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

Austria	Diflucan 10 mg/ml - Trockensaft
Belgio, Danimarca, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, SveziaRegno Unito	Diflucan
Francia	Triflucan 10 mg/mlpoudre pour suspension buvable
Germania	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml
Ungheria	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Grecia	Fungustatin
Paesi Bassi	Diflucan 10 mg/ml
Romania	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspesie orala
Slovacchia	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml
Spagna	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Queste informazioni sono destinate agli operatori sanitari o ai pazienti (qualora il farmacista non ricostituisca il prodotto):

Istruzioni per la preparazione della sospensione:
La sospensione dopo la ricostituzione si presenta come una sospensione bianca o biancastra all'aroma di arancia.

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 60 ml: 35 ml di sospensione dopo ricostituzione
1. Battere leggermente il flacone per rilasciare la polvere dalle pareti.
2. Aggiungere una piccola quantità di acqua naturale ed agitare con forza. Aggiungere acqua fino al livello contrassegnato (➔) sul flacone (così facendo si aggiungono i 24 ml di acqua necessari)
3. Agitare bene per 1 o 2 minuti per ottenere una sospensione omogenea.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Dopo la ricostituzione risulterà un volume utilizzabile di 35 ml.
5. Scrivere la data di scadenza della sospensione ricostituita sull'etichetta del flacone (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 28 giorni). La sospensione inutilizzata non deve essere usata dopo tale data e deve essere restituita al farmacista.

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 175 ml: 100 ml di sospensione dopo ricostituzione
1. Battere leggermente il flacone per rilasciare la polvere dalle pareti.
2. Aggiungere una piccola quantità di acqua naturale ed agitare con forza. Aggiungere acqua fino al livello contrassegnato (➔) sul flacone (così facendo si aggiungono i 66 ml di acqua necessari)
3. Agitare bene per 1 o 2 minuti per ottenere una sospensione omogenea.
4. Dopo la ricostituzione risulterà un volume utilizzabile di 100 ml.
5. Scrivere la data di scadenza della sospensione ricostituita sull'etichetta del flacone (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 28 giorni). La sospensione inutilizzata non deve essere usata dopo tale data e deve essere restituita al farmacista.

Conversione della dose della polvere per sospensione orale da mg/ml a ml/kg di peso corporeo nei pazienti pediatrici:

Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale:

Nei bambini, Diflucan polvere per sospensione orale deve essere misurato seguendo quanto più possibile la seguente equazione:

$$\text{Dose in ml/giorno} = \frac{\text{peso del bambino (kg)} \times \text{dose prescritta (mg/kg)}}{\text{concentrazione del prodotto (mg/ml)}}$$

La siringa per somministrazione orale è graduata con incrementi di 0,2 ml. Pertanto, per pesi e dosaggi intermedi, è necessario calcolare la dose da somministrare in ml e poi arrotondarla per eccesso o per difetto alla graduazione più vicina presente sulla siringa per somministrazione orale:

Ad esempio, un bambino che pesa 11 kg al quale è stato prescritto Diflucan 3 mg/kg/die deve assumere 33 mg/die, equivalente a 3,3 ml dei 10 mg/ml per sospensione orale. Per somministrare la dose completa, quest'ultima può essere arrotondata per eccesso a 3,4 ml, la graduazione più vicina presente sulla siringa per somministrazione orale.

Nella popolazione pediatrica, non deve essere superata la dose massima di 400 mg al giorno (vedere * nella tabella riportata di seguito).
L'uso di Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale non è raccomandato per dosi > 15,0 ml (consultare la tabella per le dosi, evidenziate in grigio). Se le dosi superano 15,0 ml, si consiglia di utilizzare Diflucan 40 mg/ml polvere per sospensione orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella esempi dosaggio:

	Posologia (dose corrispondente in ml/die)		
Peso Kg	3 mg/kg/die	6 mg/kg/die	12 mg/kg/die
3 kg	1,0 ml	1,8 ml	3,6 ml
5 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
7,5 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
10 kg	3,0 ml	6,0 ml	12,0 ml
12,5 kg	3,8 ml	7,6 ml	15,0 ml
15 kg	4,6 ml	9,0 ml	18,0 ml
20 kg	6,0 ml	12,0 ml	24,0 ml
25 kg	7,6 ml	15,0 ml	30,0 ml
30 kg	9,0 ml	18,0 ml	36,0 ml
35 kg	10,6 ml	21,0 ml	40,0 ml*
40 kg	12,0 ml	24,0 ml	40,0 ml*
45 kg	13,6 ml	27,0 ml	40,0 ml*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diflucan 2 mg/ml soluzione per infusione
fluconazolo

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 Diflucan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diflucan
3. Come prendere Diflucan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diflucan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diflucan e a cosa serve

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

Diflucan 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 prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale

Diflucan può esserle prescritto per:
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- 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 prescriverle 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 (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

Diflucan può esserle prescritto per:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Diflucan

Non prenda Diflucan
- se è allergico (ipersensibile) al fluconazolo, 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 essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Diflucan
- se ha problemi al fegato o renali
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- se 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 Diflucan
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 (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Diflucan (vedere paragrafo: "Non prenda Diflucan").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Diflucan. 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, verapamil, felodipina e losartan (usati 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Anti Infiammatori Non Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroide)
- zidovudina, anche conosciuta come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento del tumore del sangue).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, 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 assumere Diflucan durante la gravidanza a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.
Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Diflucan 150 mg.
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Diflucan.

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.

Diflucan contiene sodio (sale)

Diflucan contiene 88,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 25 ml. Questo equivale al 4,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Diflucan ogni giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come prendere Diflucan

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena. Diflucan è disponibile in soluzione. Non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Diflucan consulti il medico o l'infermiere.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.
Trattamento della coccidioidomicosi	200 - 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 *Candida*	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	200 mg - 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	50 - 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, infezione della gola	100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione.
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 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 una volta al giorno (il primo giorno potrebbero essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni endemiche profonde da *Candida*	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 *Candida* 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 di vita:
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 di vita:
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.

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

Pazienti con problemi renali

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se prende più Diflucan di quanto deve
Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Diflucan superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

Se dimentica di prendere Diflucan
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o ad un infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravisono rare. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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).

Diflucan 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)

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Diflucan 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- 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)
- 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 e 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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diflucan

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione
- Flaconcini di vetro: Non congelare.
- Sacche plastificate in PVC: Non conservi a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
- Una volta aperto il medicinale deve essere usato immediatamente., Eventuali quantitativi di infusione non utilizzati devono essere eliminati. Questo medicinale è solo per uso singolo.
- Non utilizzi questo medicinale se nota particelle visibili o se la soluzione non è chiara o scolorita

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 Diflucan

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è fluconazolo.

Ogni ml contiene fluconazolo 2 mg.
1 flaconcino con 25 ml di soluzione per infusione contiene 50 mg di fluconazolo.
1 flaconcino con 50 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di fluconazolo.
1 flaconcino con 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di fluconazolo.
1 flaconcino con 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di fluconazolo.
1 sacca plastificata in PVC con 100 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di fluconazolo.
1 sacca plastificata in PVC con 200 ml di soluzione per infusione contiene 400 mg di fluconazolo.

- - Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e sodio idrossido (per aggiustare il pH) (vedere paragrafo 2, Diflucan contiene sodio (sale)).

.

Descrizione dell'aspetto di Diflucan e contenuto della confezione
Diflucan è una soluzione limpida, incolore senza particelle visibili.
E' disponibile sia in flaconcini di vetro che in sacche plastificate in PVC.

Dimensioni della confezione:
1 flaconcino contenente 25 ml di soluzione per infusione
1 o 48 flaconcini contenenti 50 ml di soluzione per infusione
1 o 40 flaconcini contenenti 100 ml di soluzione per infusione
1 flaconcino contenente 200 ml di soluzione per infusione
1, 5, 10 o 20 sacche plastificate in PVC contenenti 100 ml di soluzione per infusione
1, 5, 10 o 20 sacche plastificate in PVC contenenti 200 ml di soluzione per infusione

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Fareva Amboise - Zone Industrielle – 29 Route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

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

Austria	Diflucan 2 mg/ml Infusionsloesung
Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Regno Unito	Diflucan
Cipro, Grecia	Fungustatin
Francia	Triflucan 2mg/ml solution injectable pour perfusion
Germania	Diflucan i.v. 2 mg/ml, Infusionslösung
Paesi Bassi	Diflucan I.V. 2 mg/ml
Romania	Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Spagna	Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco

---

Le informazioni qui di seguito riportate sono destinate esclusivamente ai medici ed agli operatori sanitari:

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/minuto. Diflucan soluzione per infusione è formulato in soluzione di cloruro di sodio 0,9%; ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15 mmol di Na^+ e Cl^-. Poiché il prodotto è disponibile diluito in soluzione salina, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

Fluconazolo soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:
a) Destrosio 5% e 20%
b) Soluzione di Ringer
c) Soluzione di Hartmann
d) Cloruro di potassio in destrosio
e) Bicarbonato di sodio 4,2% e 5%
f) Aminofusina 3,5%
g) Soluzione salina 9 mg/ml (0,9%)
h) Dialaflex (dialisi intraperitoneale Soln 6,36%)

Fluconazolo soluzione per infusione può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è soltanto per monosomministrazione.

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e generalmente non devono essere maggiori di 24 ore a temperature da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. La soluzione deve essere osservata visivamente per individuare eventuali particelle in sospensione o scolorimento prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata soltanto se risulta chiara e priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).