Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZAMIZOL 100 mg capsule rigide
ZAMIZOL 150 mg capsule rigide
ZAMIZOL 200 mg capsule rigide
Fluconazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos’è ZAMIZOL e a cosa serve
ZAMIZOL appartiene ad un gruppo di medicinali denominati “antimicotici”. Il principio attivo è il fluconazolo.

ZAMIZOL 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.

ZAMIZOL può esserle prescritto per:
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 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
- meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

ZAMIZOL 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 ZAMIZOL

Non prenda ZAMIZOL
- se è allergicoal 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 ZAMIZOL:

- 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 surrenalica", causata dall'incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di alcuni ormoni steroidei, come il cortisolo (fatica cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- se l’infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa;
- se ha mai sviluppato un’eruzione cutanea grave o un’esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Zamizol.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con Zamizol. Interrompa l’assunzione di Zamizol e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.

Altri medicinali e ZAMIZOL

Informi il medico 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);
- cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con ZAMIZOL (vedere paragrafo: “Non prenda ZAMIZOL”).

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

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- idroclorotiazide (un diuretico);
- 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, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell’ipertensione – pressione sanguigna alta);
- 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);
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare“aritmie cardiache”);
- 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 Antinfiammatori Non Steroidei - FANS);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).

- 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);
- vitamina A (integratore alimentare).

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

Gravidanza e allattamento
Non prenda Zamizol se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che non lo dica il medico.

Fluconazolo assunto durante il primo trimestre di gravidanza potrebbe aumentare il rischio di aborto. Fluconazolo assunto a basse dosi durante il primo trimestre potrebbe aumentare leggermente il rischio che il bambino alla nascita presenti malformazioni a carico di ossa e/o muscoli

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o mentre si utilizzano macchinari.

ZAMIZOL contiene lattosio
Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ZAMIZOL
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È meglio assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora.
Le dosi raccomandate di ZAMIZOL da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito:
Uso negli adulti

Infezione	**Dose da assumere di ZAMIZOL**
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	200 mg una volta al giorno fino a che

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

meningite criptococcica	non le viene detto di smettere.
Trattamento della coccidioidomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi. 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.
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 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, 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 tre dosi (giorno 1,4 e 7), e poi una volta al mese 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.

Uso negli adolescenti dai 12 ai 17 anni
Prenda sempre la dose prescritta dal medico. Spetterà al medico consigliare o la dose raccomandata degli adulti o quella dei bambini.

Uso nei 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.

Infezione	**Dose giornaliera da assumere**
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 (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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

Uso nei bambini da 0 a 4 settimane
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.

Età inferiore a 2 settimane:
Lo stesso dosaggio descritto sopra ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni.

Se prende più ZAMIZOL 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 assunzione accidentale di tante capsule di ZAMIZOL.
In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere allucinazioni e comportamento paranoico come sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali. In questo caso potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere ZAMIZOL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile; se invece 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.

Interrompa l'assunzione di Zamizol e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco).

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico.**

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace;
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose;
- eruzioni cutanee;
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

ZAMIZOL 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 ZAMIZOL e **informi immediatamente il medico.**

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, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100, sono i seguenti:
- mal di testa;
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito;
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue;
- eruzioni cutanee.

1

Gli effetti indesiderati non comuni, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1.000, sono i seguenti:
- 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);
- eruzioni cutanee da farmaci, rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione;
- fatica, malessere generale, febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

Gli effetti indesiderati rari, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 10.000, sono i seguenti:

- 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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 ZAMIZOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopoScad. 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 ZAMIZOL

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

<u>contenuto della capsula:</u>

- lattosio
- amido

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- silice colloidale anidra
- magnesio stearato
- sodio laurilsolfato.

contenuto degli opercoli della capsula:
- **100 mg capsule rigide**: gelatina, titanio biossido (E171);
- **150 mg capsule rigide**: gelatina, titanio biossido (E171), indigotina (E132);
- **200 mg capsule rigide**: gelatina, titanio biossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro nero (E172), eritrosina (E127)

Descrizione dell'aspetto di ZAMIZOL e contenuto della confezione
- ZAMIZOL 100 mg capsule rigide hanno corpo bianco e testa bianca. Scatola contenente 10 capsule da 100 mg
- ZAMIZOL 150 mg capsule rigide hanno corpo blu e testa blu. Scatola contenente 2 capsule da 150 mg
- ZAMIZOL 200 mg capsule rigide hanno corpo bianco e testa viola. Scatola contenente 7 capsule da 200 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FG S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (Potenza)

Produttori
Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012- Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).