Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GEMIFLUX 100 mg capsule rigide
GEMIFLUX 150 mg capsule rigide
GEMIFLUX 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è GEMIFLUX e a cosa serve

GEMIFLUX contiene il principio attivo fluconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antimicotici. Gli antimicotici sono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi e da lieviti.

GEMIFLUX è indicato per il trattamento di:
- infezioni causate da funghi (micosi) quali infezioni dei tessuti che rivestono il cervello (meningite criptococcica);
- infezioni della bocca, della gola e delle mucose in generale (candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica, candidiasi invasiva);
- infezione della bocca in quei casi in cui l'igiene orale e altri trattamenti non siano sufficienti (candidiasi orale atrofica cronica, stomatite da protesi dentale);
- infezione dei genitali, sia nella donna che nell'uomo (candidiasi vaginale acuta o ricorrente, balanite da Candida);
- infezioni della pelle (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, dermatomicosi);
- infezioni delle unghie (onicomicosi), quando altri trattamenti non sono stati efficaci;
- altre infezioni causate da funghi (coccidioidomicosi).

Questo medicinale è anche indicato per:
- prevenire un'infezione ai tessuti che rivestono il cervello (recidiva di meningite criptococcica) se ne ha già sofferto ed esiste un elevato rischio che l'infezione si possa manifestare nuovamente, anche nei bambini;
- prevenire un'infezione alla bocca o alla gola (candidiasi orofaringea o esofagea), se è affetto da AIDS;
- prevenire infezioni da Candida se ha un abbassamento delle difese immunitarie;
- ridurre la frequenza delle infezioni della vagina, quando questa si ripresenta 4 volte o più durante un anno (candidiasi vaginale ricorrente);
- prevenire infezioni da Candida se ha un basso numero di globuli bianchi nel sangue, ad esempio se soffre di malattie del sangue (patologie ematologiche maligne) ed è sottoposto a chemioterapia o se riceve trapianto di cellule del sangue (Cellule Staminali Emopoietiche).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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

Questo medicinale può essere utilizzato anche nei bambini prematuri, nei lattanti e in bambini e adolescenti da 0 a 17 anni di età per:
- trattare infezioni da Candida della bocca e della gola;
- trattare infezioni da Candida degli organi e delle vie urinarie;
- trattare infezioni dei tessuti che rivestono il cervello (meningite criptococcica) e per prevenire la sua ricomparsa se il bambino ne ha sofferto in passato;
- prevenire le infezioni causate da Candida se il bambino ha le difese immunitarie basse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GEMIFLUX

Non prenda GEMIFLUX
- se è allergico al fluconazolo, a medicinali simili (composti azolici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere il paragrafo "Altri medicinali e GEMIFLUX" e "Avvertenze e precauzioni"):
    - alcuni medicinali utilizzati per trattare le allergie come astemizolo e terfenadina;
    - cisapride, un medicinale usato per il trattamento di alcuni problemi allo stomaco;
    - alcuni medicinali utilizzati per trattare irregolarità del battito del cuore, come chinidina;
    - pimozide, utilizzata per alcuni disturbi mentali;
    - eritromicina, utilizzata per trattare alcune infezioni causate da batteri.

Avvertenze e precauzioni
Se sviluppa segni di "insufficienza surrenalica" nella quale le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Prenda questo medicinale con cautela se:
- soffre di problemi ai reni (alterata funzionalità renale);
- soffre di problemi al fegato, perché possono manifestarsi gravi problemi, inclusa la morte. Nel caso insorgano i sintomi di un problema al fegato come riduzione dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, affaticamento e colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (itterizia), interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico;
- soffre i problemi al battito del cuore (malattie strutturali del cuore, anomalie elettrolitiche) o se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il normale battito del cuore (vedere il paragrafo "Altri medicinali e GEMIFLUX");
- sta assumendo alofantrina, un medicinale utilizzato per trattare la malaria o sta assumendo terfenadina, un medicinale utilizzato per il trattamento delle allergie (vedere il paragrafo "Altri medicinali e GEMIFLUX").

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta irritazione della pelle (rash) o altri disturbi più gravi associati alla formazione di bolle e lesioni (reazioni cutanee esfoliative tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica), interrompa il trattamento con questo medicinale. Questi problemi possono manifestarsi con maggiore probabilità se è affetto da AIDS.

Bambini e adolescenti
GEMIFLUX non deve essere usato nei bambini per il trattamento delle infezioni da tinea capitis.

Altri medicinali e GEMIFLUX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda GEMIFLUX se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- cisapride, un medicinale usato per il trattamento di alcuni problemi allo stomaco;
- terfenadina, un medicinale utilizzato per trattare le allergie, in quanto possono verificarsi alterazioni al battito del cuore. Eviti di assumere terfenadina e GEMIFLUX contemporaneamente se la dose di GEMIFLUX che le è stata prescritta è pari a 400 mg o più al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Se deve assumere una dose di GEMIFLUX inferiore a 400 mg e terfenadina, il medico dovrà controllare le sue condizioni di salute durante il trattamento con i due medicinali;
- astemizolo, utilizzato per trattare le allergie;
- alcuni medicinali utilizzati per trattare irregolarità del battito del cuore, come chinidina;
- eritromicina, utilizzata per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- pimozide, utilizzati per alcuni disturbi mentali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché può essere necessario modificare la dose o eseguire dei controlli specifici:
- alofantrina, un medicinale utilizzato per il trattamento della malaria;
- rifampicina, rifabutina, azitromicina, utilizzati per trattare alcune infezioni causate da batteri;
- alfentanile e fentanil, medicinali usati come antidolorifici;
- amitriptilina, nortriptilina, medicinali utilizzati per trattare la depressione;
- amfotericina B, voriconazolo utilizzati per il trattamento di alcune infezioni causate da funghi;
- medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (warfarin);
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'ansia o come tranquillanti, quali midazolam e triazolam;
- medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni (carbamazepina, fenitoina);
- alcuni medicinali usati per trattare problemi al cuore (calcio antagonisti, come nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil e felodipina);
- celecoxib, un medicinale utilizzato per trattare le infiammazioni;
- alcuni medicinali utilizzati per trattare alcuni tumori (ciclofosfamide, vincristina, vinblastina);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus e tacrolimus, medicinali utilizzati dopo i trapianti di organo, per prevenirne il rigetto;
- losartan, un medicinale utilizzato per trattare la pressione del sangue alta;
- metadone, un medicinale utilizzato per trattare la dipendenza da stupefacenti;
- medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei - FANS);
- medicinali usati per trattare le infiammazioni, l'asma e le allergie (prednisone);
- saquinavir, zidovudina, usati per trattare l'AIDS;
- medicinali usati per trattare il diabete (clorpropamide, glibenclamide, glipizide e tolbutamide);
- teofillina, utilizzata per trattare alcuni problemi della respirazione;
- medicinali a base di vitamina A;
- medicinali utilizzati per prevenire una gravidanza (contraccettivi orali).
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina).
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare, "aritmia")
- idroclorotiazide (un diuretico).

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di 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.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale durante la gravidanza, salvo casi di assoluta necessità, in cui il medico può prescrivere questo medicinale se ha infezioni molto gravi o che mettono a rischio la sua vita.

Allattamento
Eviti di allattare al seno se ha assunto GEMIFLUX ad elevate dosi o per periodi prolungati.
Può allattare al seno se ha assunto una sola dose inferiore o pari a 200 mg di GEMIFLUX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia se avverte effetti indesiderati come capogiri o convulsioni eviti di guidare o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

GEMIFLUX contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere GEMIFLUX

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

La dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal tipo di infezione. Segua attentamente le istruzioni del medico perché una durata inadeguata del trattamento può non risolvere l'infezione.
Non apra la capsula, la deglutisca intera indipendentemente dai pasti.

Le dosi raccomandate di GEMIFLUX a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito:

Trattamento della meningite criptococcica
La dose raccomandata è 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.

Per la prevenzione della meningite criptococcica, la dose raccomandata è 200 mg una volta al giorno, il medico stabilirà la durata.

Trattamento della Coccidioidomicosi
La dose raccomandata è 200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.

Trattamento delle infezioni da Candida
La dose raccomandata è 800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno, il medico stabilirà la durata.

Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale
La dose raccomandata è 200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg, il medico stabilirà la durata.

Trattamento dell'infezione delle mucose (candidiasi delle mucose)
La dose raccomandata è 50 - 400 mg una volta al giorno per 7- 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere.

La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni alla bocca (mucosa orale) è 100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione.

Trattamento dell'infezione ai genitali (candidiasi vaginale)
La dose raccomandata è di 150 mg in una singola somministrazione.

La dose raccomandata per ridurre la frequenza delle infezioni della vagina è 150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi quando è a rischio di contrarre un'infezione.

Trattamento delle infezioni della pelle e delle unghie
La dose raccomandata varia in base alla zona infetta è può essere di 50 mg una volta al giorno, di 150 mg una volta a settimana, oppure essere compresa fra 300 mg e 400 mg una volta a settimana. La durata del trattamento varia da 1 a 4 settimane.
L'infezione delle unghie del piede (piede d'atleta) può richiedere fino a 6 settimane e durare finché l'unghia infetta non è sostituita.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).

Prevenzione delle infezioni da Candida
Se le sue difese immunitarie sono basse o è predisposto a infezioni da Candida, la dose raccomandata è 200 - 400 mg una volta al giorno da assumere quando è a rischio di contrarre un'infezione.

Uso negli adolescenti dai 12 ai 17 anni
La dose verrà stabilita dal medico.

Uso nei bambini fino a 11 anni
La dose verrà stabilita dal medico in base al peso corporeo del bambino.
La dose massima raccomandata è di 400 mg al giorno.

Trattamento delle infezioni della mucosa e della gola
La dose raccomandata è 3 mg per kg di peso corporeo. Il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo).
La dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità dell'infezione e dalla zona da trattare.

Trattamento dell'infezione dei tessuti che rivestono il cervello (meningite criptococcica) e di altre infezioni da Candida (infezioni endemiche)
La dose raccomandata varia da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo.

Prevenzione delle infezioni da Candida
Se il bambino ha le difese immunitarie basse o è predisposto a infezioni da Candida, la dose raccomandata varia da 3 a 12 mg per kg di peso corporeo.

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, salvo diversa prescrizione medica.

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, salvo diversa prescrizione medica.

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

Se prende più GEMIFLUX di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio possono essere allucinazioni e alterazioni del comportamento (paranoie).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GEMIFLUX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa (cefalea);
- mal di pancia (dolori addominali), nausea;
- vomito;
- diarrea;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato.

Non comuni (possono interessare fino 1 su 100 persone):
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- diminuzione dell'appetito;
- sonnolenza, insonnia;
- convulsioni, alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), capogiri, alterazione del gusto;
- vertigine;
- stitichezza (stipsi), problemi di digestione (dispepsia), flatulenza, secchezza delle fauci;
- disturbi al fegato (colestasi, ittero, aumento della bilirubina);
- reazioni allergiche (ipersensibilità), aumento della sudorazione;
- dolore dei muscoli (mialgia);
- fatica, malessere, diminuzione della forza nei muscoli (astenia), febbre.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1.000 persone):
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia, neutropenia);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- grave reazione allergica (anafilassi);
- aumento dei livelli d colesterolo e di grassi nel sangue (ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia);
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- tremore;
- alterazioni del battito del cuore (Torsioni di punta, prolungamento del QT);
- problemi al fegato (insufficienza epatica, necrosi epatocellulare), infiammazione del fegato (epatite), danno alle cellule del fegato (danno epatocellulare);
- gravi reazioni allergiche della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, pustolosi esantematosa generalizzata acuta, dermatite esfoliativa);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- perdita di peli e capelli (alopecia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GEMIFLUX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GEMIFLUX 100 mg capsule rigide
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni capsula contiene 100 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Rivestimento: gelatina, titanio diossido (E171).

Cosa contiene GEMIFLUX 150 mg capsule rigide
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni capsula contiene 150 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Rivestimento: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Cosa contiene GEMIFLUX 200 mg capsule rigide
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni capsula contiene 200 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Rivestimento: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro nero (E172), eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di GEMIFLUX e contenuto della confezione
GEMIFLUX 100 mg capsule rigide
Confezione da 10 capsule.
GEMIFLUX 150 mg capsule rigide
Confezione da 2 capsule.
GEMIFLUX 200 mg capsule rigide
Confezione da 7 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SF GROUP Srl – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)
Produttore
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A
Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
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).