FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FUNGUS "100 mg capsule rigide"
FUNGUS "150 mg capsule rigide"
FUNGUS "200 mg capsule rigide"
Fluconazolo

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. COS'È FUNGUS E A COSA SERVE

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

FUNGUS 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

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).

(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

FUNGUS può essere prescritto per:
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidasi delle mucose
- diminuire le recidive della candidasi 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

FUNGUS 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 FUNGUS

Non prenda FUNGUS se lei:
- è allergico (ipersensibile) al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di FUNGUS. I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere usare FUNGUS

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 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).

Informi il medico se
- ha problemi al fegato o renali
- soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue.
- l’infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa.
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).
- ha mai sviluppato un’eruzione cutanea grave o un’esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Fungus
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali
  - amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare, “aritmia”)
  - idroclorotiazide (un diuretico).

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Assunzione di FUNGUS con cibi e bevande

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se sta allattando.. Non prenda Fungus 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 deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FUNGUS

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

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).

medico prima di prendere questo medicinale.
FUNGUS capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. COME PRENDERE FUNGUS

Prenda sempre il medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.
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 abituali 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. 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 candidasi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta al mese quando è a rischio di contrarre un’infezione

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).

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.
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 (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
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 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.

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

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).

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

Se prende più FUNGUS 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 FUNGUS
Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. 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.

FUNGUS è commercializzato solo in capsule rigide per uso orale. Non è disponibile in formulazioni iniettabili per uso endovenoso.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente.
Interrompa l'assunzione di FUNGUS e si rivolga immediatamente al medico se nota
- uno qualsiasi dei seguenti sintomi: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
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco).
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

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).

FUNGUS 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 FUNGUS 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, 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

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)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

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

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

- 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

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.

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

5. COME CONSERVARE FUNGUS

Conservi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi FUNGUS dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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 FUNGUS
Il principio attivo è fluconazolo.
Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 100 mg, 150 mg o 200 mg.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Contenuto degli opercoli della capsula:
100 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)
150 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171)
200 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171
Descrizione dell'aspetto di FUNGUS 100 mg, 150 mg and 200 mg capsule rigide e contenuto della confezione
Capsula di gelatina rigida da 100 mg, formato n° 2, di colore giallo.
Capsula di gelatina rigida da 150 mg, formato n° 0, di colore bianco.
Capsula di gelatina rigida da 200 mg, formato n° 0, di colore bianco.

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).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
FUNGUS 100 mg capsule rigide, confezione da 10 capsule
FUNGUS 150 mg capsule rigide, confezione da 2 capsule.
FUNGUS 200 mg capsule rigide, confezione da 7 capsule

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F. GROUP S.r.l. - Via Tiburtina, 1143 00156 Roma

PRODUTTORE
LA.FA.RE. srl – Via Sac. Benedetto Cozzolino n° 77 – 80056 Ercolano (NA)

Lachifarma Srl - Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Adriatica - Zona Industriale - 73010 Zollino (LE)

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).