FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TEDIM 100 mg capsule rigide
TEDIM 150 mg capsule rigide
TEDIM 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 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è TEDIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TEDIM
3. Come prendere TEDIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TEDIM

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. COS'È TEDIM E A COSA SERVE
TEDIM appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici".
Il principio attivo è fluconazolo.

TEDIM 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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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 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

TEDIM 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 TEDIM

Non prenda TEDIM
- se è allergico (ipersensensibile) al flucoanzolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di TEDIM. I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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 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

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.
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).
- Se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Tedim.
- se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina
- alternativa.

Se sviluppa segni di insufficienza surrenalica, quando la ghiandola surrenale non produce la giusta quantità di certi ormoni steroidei, come il cortisolo (fatica cronica o prolungata, debolezza muscolare, perdita d'appetito, perdita di peso, dolore addominale)
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con [nome del prodotto]. Interrompa l'assunzione di [nome del prodotto] e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.

Altri medicinali e TEDIM

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 TEDIM (vedere paragrafo: "Non prenda TEDIM se lei").
Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Tedim. 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, 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)
- 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)
- vitamina A (integratore alimentare)
- amiodarone (usato per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco "aritmia")
- idroclorotiazide (diuretico)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

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

TEDIM 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 TEDIM 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.

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

3. COME PRENDERE TEDIM

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

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
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 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 (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

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 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 TEDIM 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 TEDIM
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 interrompe il trattamento con TEDIM
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, TEDIM 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

TEDIM 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 TEDIM e **informi immediatamente il medico.**

Interrompa l'assunzione di TEDIM e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco).

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
- 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

5. COME CONSERVARE TEDIM
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore 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 ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TEDIM
TEDIM 100 mg capsule rigide
1 capsula contiene: Principio attivo: fluconazolo mg 100
Eccipienti: **lattosio monoidrato**, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

TEDIM 150 mg capsule rigide
1 capsula contiene: Principio attivo: fluconazolo mg 150
Eccipienti: **lattosio monoidrato**, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

TEDIM 200 mg capsule rigide
1 capsula contiene: Principio attivo: fluconazolo mg 200
Eccipienti: **lattosio monoidrato**, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione
Capsule rigide.
- Scatola contenente 10 capsule da 100 mg.
- Scatola contenente 2 capsule da 150 mg.
- Scatola contenente 7 capsule da 200 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento NA

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.
Via Dante Alighieri, 71
18038 Sanremo (Imperia)

Lachifarma Srl
S.S. 16 Adriatica
Zona Industriale I-
73010 Zollino (LE)

Controllore Finale
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.
Via Ariosto, 17
18038 Sanremo (Imperia)

Lachifarma Srl
S.S. 16 Adriatica
Zona Industriale I-
73010 Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 06/03/2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).