Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trimikos 100 mg capsule rigide
Trimikos 150 mg capsule rigide
Trimikos 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 Trimikos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trimikos
3. Come prendere Trimikos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trimikos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trimikos e a cosa serve

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

Trimikos 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 (per esempio 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 – per esempio piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie.

Trimikos può esserle prescritto per:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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 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 (per esempio cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello.

Trimikos 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 Trimikos

Non prenda Trimikos
- 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 (medicinali 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 Trimikos:
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o

ulcere in bocca dopo aver preso Trimikos.
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e
sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con Trimikos. Interrompa l'assunzione di Trimikos e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi
dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.
- se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina

alternativa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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 in particolare se
- ha problemi al fegato o ai reni;
- soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca;
- ha livelli anomali di potassio, o magnesio nel sangue;
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione);
- se sviluppa segni di “insufficienza surrenalica” dove le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (cronica, o fatica di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Trimikos
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.
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 Trimikos (vedere paragrafo: “Non prenda Trimikos”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Trimikos. 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);
- medicinali 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

- medicinali per il diabete come clorpromamide, glipizide o tolbutamide;
- teofillina (usata per il controllo dell'asma);
- vitamina A (integratore alimentare);
- amiodarone (utilizzato per il trattamento del battito cardiaco irregolare "aritmie");
- idroclortiazide (diuretico).

Trimikos con cibi e bevande

Può prendere questo medicinale con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Trimikos 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni durante la terapia con Trimikos, pertanto è sconsigliato mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari nel caso in cui si manifestino questi sintomi.

Trimikos contiene lattosio

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

3. Come prendere Trimikos

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 preferibile 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

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 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

Uso negli adolescenti dai 12 ai 17 anni

Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la dose degli adulti o quella dei bambini).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

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 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

Uso nei neonati di età da 0 a 4 settimane

Uso nei neonati 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 neonati 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.

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

Uso nei pazienti con danni renali
Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se prende più Trimikos 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 Trimikos
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effeti 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 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).

Trimikos 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 Trimikos e **informi immediatamente il medico.**

Interrompa l'assunzione di Trimikos 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:
Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa;
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito;
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue;
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza della bocca;
- dolore muscolare;
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione;
- fatica, malessere generale, febbre.

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- 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 (alti livelli 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 si 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'indirizzohttps://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 Trimikos

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.
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 e altre informazioni

Cosa contiene Trimikos
- Il principio attivo è fluconazolo.
Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 100 mg, 150 mg o 200 mg.

- Gli altri componenti sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.
Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) (solo nelle capsule da 100 mg).

Descrizione dell'aspetto di Trimikos e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Trimikos 100 mg sono di colore giallo. La scatola contiene 10 capsule da 100 mg.
Le capsule rigide di Trimikos 150 mg sono bianche. La scatola contiene 2 capsule da 150 mg.
Le capsule rigide di Trimikos 200 mg sono bianche. La scatola contiene 7 capsule da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Euro-Pharma S.r.l. - Via Garzigliana, 8 - 10127 Torino

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
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).