Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUCONAZOLO ABC 100 mg capsule rigide
FLUCONAZOLO ABC 150 mg capsule rigide
FLUCONAZOLO ABC 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Fluconazolo ABC e a cosa serve

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

Fluconazolo ABC 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 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

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

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).

Fluconazolo ABC 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 Fluconazolo ABC

Non prenda Fluconazolo ABC
- 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 (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 Fluconazolo ABC
- 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 ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Fluconazolo ABC
- se compaiono segni di 'insufficienza surrenale', per cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di determinati ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o duraturo, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale)
- se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa.

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

Altri medicinali e Fluconazolo ABC

Informi il medico o il farmacista 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) 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 Fluconazolo ABC (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo ABC").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo ABC. 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)

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).

- 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, verapamil, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione – pressione sanguigna alta)
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico)
- 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 Antinfiammatori Non Steroidei – 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)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento del tumori del sangue).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Fluconazolo ABC 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.

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo ABC fino a 150 mg.
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo ABC.

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

Fluconazolo ABC contiene lattosio (lo zucchero del latte) e sodio (sale)
Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza al alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Fluconazolo ABC capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fluconazolo ABC

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

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).

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È meglio 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:

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 o più a lungo se necessario. 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 fino a che non le viene detto di smettere.
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 una volta al giorno 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 della ricomparsa delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola	100 mg – 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finchè 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 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi 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 finchè 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 una volta al giorno (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 una volta al giorno

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).

Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
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 una volta al giorno

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.

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

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

Se prende più Fluconazolo ABC di quanto deve
Prendere troppe capsule tutte insieme può 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 Fluconazolo ABC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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.

4. Possibili effetti 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Se si 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).

Interrompa l'assunzione di Fluconazolo ABC 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).

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).

Fluconazolo ABC 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 Fluconazolo ABC 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- 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

Frequenza non nota, ma che si può verificare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e infiammazione di organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni e intestino crasso) (reazione da farmaco o eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluconazolo ABC

- 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 dopo Scad.. 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

- 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, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2, Fluconazolo ABC contiene lattosio (lo zucchero del latte) e sodio (sale)).

Contenuto degli opercoli della capsula:
100 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo.
150 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171).
200 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo ABC e contenuto della confezione
- Fluconazolo ABC 100 mg capsule rigide confezione da 10 capsule
- Fluconazolo ABC 150 mg capsule rigide confezione da 2 capsule
- Fluconazolo ABC 200 mg capsule rigide confezione da 7 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – Torino

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (Imperia)
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

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).