

**Prospect: Informații pentru utilizator****Fluconazole Teva 50 mg capsule****Fluconazole Teva 100 mg capsule****Fluconazole Teva 150 mg capsule****Fluconazole Teva 200 mg capsule**

Fluconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluconazole Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluconazole Teva
3. Cum să luați Fluconazole Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazole Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fluconazole Teva și pentru ce se utilizează**

Fluconazole Teva aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Fluconazole Teva capsule este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

**Adulți**

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului;
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar;
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Candidoza mucoaselor – infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatita datorată protezei dentare;
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului;
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofitiile, micozele unghiilor.

Tratamentul cu Fluconazole Teva vă poate fi recomandat și pentru:

- Prevenirea reapariției meningitei criptococice;
- Prevenirea reapariției candidozei mucoaselor;
- Scăderea incidenței candidozei vaginale;

- Prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar).

### **Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)**

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului;
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului.

Tratamentul cu Fluconazole Teva vă poate fi recomandat și pentru:

- Prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar);
- Prevenirea reapariției meningitei criptococice.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluconazole Teva**

### **Nu luați Fluconazole Teva**

- dacă sunteți alergic la fluconazol sau la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație.

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale Fluconazole Teva;
- utilizați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (medicament utilizat pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale);
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Fluconazole Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație

### **Fluconazole Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazole Teva (vezi pct. "Nu luați Fluconazole Teva").

Unele medicamente pot interacționa cu Fluconazole Teva. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie);
- hidroclorotiazidă (utilizată pentru tratarea tensiunii arteriale crescute);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei);
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge;
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a vă liniști;
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);

- ciclofosfamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- amiodaronă (un medicament pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- contraceptive orale;
- prednison (medicament steroidian);
- zidovudină, cunoscut și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A (supliment alimentar).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Fluconazole Teva împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Fluconazole Teva dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii.

**Fluconazole Teva conține lactoză (glucid din lapte).** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Fluconazole Teva**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente

Dozele obișnuite ale acestui medicament în diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos:

### Adulți

<b>Afecțiune</b>	<b>Doză</b>
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 mg până la 400 mg o dată pe zi timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.

Tratamentul coccidiomicozelor	200 mg până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi, apoi 100 mg până la 200 mg până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul candidozei mucoaselor – dozele depind de localizarea infecției	50 mg până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Oprirea infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 400 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare
Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Reducerea reparației candidozei genitale	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână cât timp există risc de infectare.
Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	În funcție de localizarea infecției 50 mg o dată pe zi, 150 mg o dată pe săptămână, o doză unică de 300 mg până la 400 mg sau 300 mg o dată pe săptămână timp de 2 până la 4 săptămâni (în “piciorul de atlet” tratamentul se poate prelungi până la 6 săptămâni, în infecțiile unghiilor, tratamentul va fi prelungit până când unghia infectată este înlocuită)

#### Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru copil).

#### Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată în funcție de greutatea copilului în kg:

Afecțiune	Doză zilnică
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de <i>Candida</i> – doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	6 mg până la 12 mg/kg corp
Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun este deficitar)	3 mg până la 12 mg/kg corp

#### Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la fiecare 2 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 48 de ore.

Administrarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus, dar administrate la fiecare 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

Medicii uneori prescriu doze diferite de acestea. Luați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Vârstnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult.

#### Pacienți cu probleme renale

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în funcție de starea rinichilor.

#### **Dacă luați mai mult Fluconazole Teva decât trebuie**

Dacă luați prea multe capsule odată este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

#### **Dacă uitați să luați Fluconazole Teva**

Dacă ați uitat să luați o capsulă, luați una imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care trebuie să o luați pe următoarea. Niciodată nu luați două doze odată. Luați dozele rămase la intervalele stabilite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice grave sunt rare.

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii).

Fluconazole Teva vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

#### **Alte reacții adverse:**

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100, sunt:

- dureri de cap;
- disconfort stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice
- erupții trecătoare pe piele.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000, sunt:

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Reacțiile adverse rare, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000, sunt:

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării;
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței;
- cădere a părului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fluconazole Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Fluconazole Teva**

- Substanța activă este fluconazol 50 mg, 100 mg, 150 mg și 200 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu.
- Învelișul capsulei conține gelatină și următorii coloranți:
  - capsulele de 50 mg, 100 mg și 150 mg: dioxid de titan (E 171) și albastru brilliant (E 133).

- capsulele de 200 mg: dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122) și albastru brilliant (E 133).

**Cum arată Fluconazole Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, capsule și conținutul ambalajului**

- Fluconazole Teva 50 mg sunt capsule gelatinoase, tari cu capacul albastru-deschis opac și corpul alb-opac, conținând o pulbere omogenă de culoare alb-gălbuie.
  - Fluconazole Teva 100 mg sunt capsule gelatinoase, tari cu capacul albastru opac și corpul alb-opac, conținând o pulbere omogenă de culoare alb-gălbuie.
  - Fluconazole Teva 150 mg sunt capsule gelatinoase, tari cu capacul albastru-deschis opac și corpul albastru-deschis opac, conținând o pulbere omogenă de culoare alb-gălbuie.
  - Fluconazole Teva 200 mg sunt capsule gelatinoase, tari cu capacul roșu-opac și corpul alb-opac, conținând o pulbere omogenă de culoare alb-gălbuie.
- 
- Capsulele de 50 mg sunt disponibile în cutii cu 7 capsule.
  - Capsulele de 100 mg sunt disponibile în cutii cu 1 blister PVC-PVDC/Al cu 2 capsule, cutii cu un blister PVC-PVDC/Al cu 7 capsule, cutii cu 3 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule.
  - Capsulele de 150 mg sunt disponibile în cutii cu 1 capsulă.
  - Capsulele de 200 mg sunt disponibile în cutii cu un blister PVC-PVDC/Al cu o capsulă, cutii cu un blister PVC-PVDC/Al cu 7 capsule, cutii cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule, cutii cu 5 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA PHARMACEUTICALS SRL

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, Sector 2, București

România

**Fabricanți**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, H-4042, Debrecen,

Ungaria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő,

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în August 2016**