

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluconazolo Hexal 50 mg capsule rigide

Fluconazolo Hexal 100 mg capsule rigide

Fluconazolo Hexal 150 mg capsule rigide

Fluconazolo Hexal 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 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 Fluconazolo Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Hexal
3. Come prendere Fluconazolo Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluconazolo Hexal e a cosa serve

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

Fluconazolo Hexal è usato per il trattamento di infezioni fungine e può essere anche usato per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni fungine è un lievito chiamato *Candida*.

Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni fungine:

- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi - una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi del corpo (per esempio cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidosi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale
- Candidosi genitale - infezione della vagina o del pene
- Infezioni della pelle - per esempio piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie.

Fluconazolo Hexal può esserle prescritto anche 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 di età)

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni fungine

- Candidosi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi del corpo (per esempio cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo Hexal può esserle prescritto anche 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 Hexal

Non prenda Fluconazolo Hexal:

Fluconazolo Hexal 50, 100, 150 mg:

- se lei è allergico a fluconazolo, ad altri medicinali che ha preso per trattare infezioni fungine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione.

Fluconazolo Hexal 200 mg:

- se lei è allergico (ipersensibile) a fluconazolo, ad altri medicinali che ha preso per trattare infezioni fungine o al rosso Ponceau 4R (E 124) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione
- se lei prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici per le allergie)
- se lei prende cisapride (usato per disturbi di stomaco)
- se lei prende pimozone (usato per il trattamento di malattie mentali)
- se lei prende chinidina (usato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se lei prende eritromicina (antibiotico per il trattamento di infezioni).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Fluconazolo Hexal:

- se ha problemi al fegato o ai reni
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- se ha livelli anormali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- se compaiono sintomi di “insufficienza surrenalica”, in cui 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)
- se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Fluconazolo Hexal.

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

Altri medicinali e Fluconazolo Hexal

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 (un antistaminico per il trattamento di allergie) o cisapride (usato per disturbi dello stomaco) o pimozide (usato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina (usato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico per il trattamento di infezioni), poiché non devono essere presi con Fluconazolo Hexal (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo Hexal").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Hexal. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per le infezioni)
- alfentanil, fentanil (usati come anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (usati come 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) usati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (per il trattamento dell'ipertensione - pressione del sangue alta)
- olaparib (usato per trattare il cancro ovarico)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti)
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) usati per il trattamento del cancro
- alofantrina (usato 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 (steroidi)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan usato per trattare l'iponatriemia (bassi livelli di sodio nel suo sangue) o per rallentare il declino della funzione renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (usato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (usato per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (usato per trattare il cancro del sangue).

Fluconazolo Hexal con cibi e bevande

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Fluconazolo Hexal 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.

Lei può continuare l'allattamento dopo aver preso una dose singola di Fluconazolo Hexal 150 mg. Non deve allattare al seno se sta prendendo una dose ripetuta di Fluconazolo Hexal.

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.

Fluconazolo Hexal contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Fluconazolo Hexal 200 mg capsule rigide

Fluconazolo Hexal contiene il colorante rosso ponceau 4R (E 124).

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Fluconazolo Hexal

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 raccomandate di questo medicinale per le differenti infezioni sono elencate di seguito:

Adulti

Condizione	Posologia
Trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi da 200 mg a 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	da 200 mg a 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 fungine interne da <i>Candida</i>	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	da 200 mg a 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
Candidosi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione	da 50 mg a 400 mg una volta al giorno per 7 - 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere
Prevenzione dalle ricadute delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola	da 100 mg a 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte alla settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione
Candidosi genitale	150 mg in dose singola
Diminuire le recidive della candidosi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta alla settimana per 6 mesi finché 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 dell'infezione delle unghie dura finché l'unghia infetta non è sostituita)
Prevenire infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole e non funziona correttamente)	da 200 a 400 mg una volta al giorno finché è a rischio di contrarre un'infezione

Adolescenti dai 12 ai 17 anni

Segua la dose prescritta dal medico (posologia per gli adulti o per i 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
Candidosi delle mucose e della gola causate da <i>Candida</i> – la dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità dell'infezione 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) una volta al giorno
Meningite criptococcica o infezioni fungine interne da <i>Candida</i>	da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire un'infezione da <i>Candida</i> 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:

La stessa dose sopra descritta ma somministrata 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:

La stessa dose sopra descritta ma somministrata una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Anziani

Deve essere data la dose usuale prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare la dose in base alla funzionalità renale.

Se prende più Fluconazolo Hexal 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 sovradosaggio i sintomi possono includere il 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 e lavanda gastrica, se necessario).

Se dimentica di prendere Fluconazolo Hexal

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 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 sono rare. Se manifesta un effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non incluso in questo foglio. 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 come eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

Fluconazolo Hexal può avere effetti sul fegato. I segni di problemi epatici includono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (itterizia).

Interrompa l'assunzione di Fluconazolo Hexal 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).

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Fluconazolo Hexal e **informi immediatamente il medico**.

Altri effetti indesiderati:

Inoltre, se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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.

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.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Fluconazolo Hexal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluconazolo Hexal

Il principio attivo è fluconazolo.

Ogni capsula rigida contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg di fluconazolo.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

Inoltre, per 50, 100, 200 mg capsule rigide:

Indigotina (E 132).

Inoltre, per 200 mg capsule rigide:

Rosso Ponceau 4R (E 124).

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico (E 1520).

Descrizione dell’aspetto di Fluconazolo Hexal e contenuto della confezione

50 mg capsula rigida ha un corpo bianco e una testa turchese. Ha stampato sopra la scritta “FC 50”.

100 mg capsula rigida ha un corpo bianco e una testa blu. Ha stampato sopra la scritta “FC 100”.

150 mg capsula rigida ha un corpo bianco e una testa bianca. Ha stampato sopra la scritta “FC 150”.

200 mg capsula rigida ha un corpo bianco e una testa porpora. Ha stampato sopra la scritta “FC 200”.

Le capsule rigide sono confezionate in blister di PVC bianco, opaco/alluminio ed inserite in una scatola.

50 mg capsule rigide

La confezione contiene: 1, 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50 e 100 capsule rigide.

100 mg capsule rigide

La confezione contiene: 1, 7, 10, 14, 20, 30, 50 e 100 capsule rigide.

150 mg capsule rigide

La confezione contiene: 1 e 2 capsule rigide.

200 mg capsule rigide

La confezione contiene: 7, 10, 14, 20, 30, 50 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Fluconazol HEXAL® 50, 100, 150, 200 mg Hartkapseln
Belgio:	Fluconazole Sandoz 50, 150, 200 mg harde capsules
Irlanda:	Fluconazole 50, 150, 200 mg Capsules
Italia:	Fluconazolo Hexal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Febbraio 2022