

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Fluconazolo Aurobindo 50 mg capsule rigide
Fluconazolo Aurobindo 100 mg capsule rigide
Fluconazolo Aurobindo 150 mg capsule rigide
Fluconazolo Aurobindo 200 mg capsule rigide

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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Fluconazolo Aurobindo e a cosa serve

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

Fluconazolo Aurobindo 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 prescrivere 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 - per es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie.

Fluconazolo Aurobindo può esserle anche prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose.
- diminuire le recidive della candidiasi vaginale.
- prevenire le 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 prescrivere 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 es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario.
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo Aurobindo può esserle anche 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 Aurobindo

Non prenda Fluconazolo Aurobindo:

- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione;
- se sta prendendo astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici per le allergie);
- se sta prendendo cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- se sta prendendo pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- se sta prendendo chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- se sta prendendo eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluconazolo Aurobindo

- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di malattie cardiache, inclusi problemi di 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 compaiono segni di “insufficienza surrenalica” nella quale 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 ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Fluconazolo Aurobindo.

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

Si rivolga al medico o al farmacista se l'infezione fungina non migliora, poiché potrebbe essere necessaria una terapia antimicotica alternativa.

Altri medicinali e Fluconazolo Aurobindo

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 Aurobindo (vedere paragrafo: “Non prenda Fluconazolo Aurobindo”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Aurobindo. Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio per verificare che i medicinali continuino ad avere l'effetto desiderato:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (usati come anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (usati come antidepressivi);
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici);
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin, indanedione 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, 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 Anti Infiammatori Non Steroidei (FANS));
- contraccettivi orali;
- prednisone (steroidi);
- 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);
- vitamina A (integratore alimentare);
- ivacaftor (da solo o in combinazione con altri farmaci, usato per il trattamento della fibrosi cistica);
- amiodarone (usato per il trattamento di battiti cardiaci irregolari "aritmie");
- idroclorotiazide (un diuretico);
- ibrutinib (usato per il trattamento del cancro del sangue);
- lurasidone (usato per il trattamento della schizofrenia).

Fluconazolo Aurobindo con cibi e bevande e alcol

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento e fertilità

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

Non prenda Fluconazolo Aurobindo se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, a meno che non lo dica il medico. In caso di gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale o entro 1 settimana dalla dose più recente, contatti 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 Aurobindo fino a 150 mg. Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo Aurobindo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tener presente che si possono verificare occasionalmente capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

Fluconazolo Aurobindo contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il suo medico prima dell'assunzione del medicinale.

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

3. Come prendere Fluconazolo Aurobindo

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.

Istruzioni per rimuovere la capsula dall'alveolo del blister:

Spingere l'alveolo della capsula nella sua porzione centrale può causare deformazione/rottura della capsula come mostrato in Fig. A. Per evitare tale danno, rimuovere la capsula spingendo sul bordo dell'alveolo come mostrato in Fig. B.

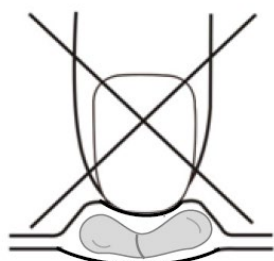


Fig. A

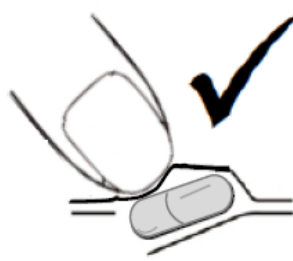


Fig. B

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. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Infezioni micotiche endemiche da <i>Candida</i>	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno finché 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 e 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 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 finché l'unghia infetta non è sostituita).
Prevenire infezioni da <i>Candida</i> (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 nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti dai 12 ai 17 anni

Seguire la dose prescritta dal medico (posologia sia per adulti che per bambini).

Bambini fino a 11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà stabilita 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 <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:

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.

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 Fluconazolo Aurobindo 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 Fluconazolo Aurobindo

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 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. Interrompa l'assunzione di Fluconazolo Aurobindo 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).

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se lei manifesta un qualunque effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. 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).

Fluconazolo Aurobindo 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 Aurobindo 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 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 possono 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Fluconazolo Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Fluconazolo Aurobindo

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula contiene 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio lauril solfato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene titanio diossido (E171), sodio lauril solfato e gelatina.

L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Fluconazolo Aurobindo 50 mg capsule rigide

Capsule rigide in gelatina di misura '4' riempite con polvere da bianca a biancastra e impresse con 'FL' sul cappuccio opaco da bianco a biancastro e '50' sul corpo da bianco a biancastro con inchiostro giallo.

Fluconazolo Aurobindo 100 mg capsule rigide

Capsule rigide in gelatina di misura '2' riempite con polvere da bianca a biancastra e impresse con 'FL' sul cappuccio opaco da bianco a biancastro e '100' sul corpo da bianco a biancastro con inchiostro giallo.

Fluconazolo Aurobindo 150 mg capsule rigide

Capsule rigide in gelatina di misura '1' riempite con polvere da bianca a biancastra e impresse con 'FL' sul cappuccio opaco da bianco a biancastro e '150' sul corpo da bianco a biancastro con inchiostro giallo.

Fluconazolo Aurobindo 200 mg capsule rigide

Capsule rigide in gelatina di misura '0' riempite con polvere da bianca a biancastra e impresse con 'FL' sul cappuccio opaco da bianco a biancastro e '200' sul corpo da bianco a biancastro con inchiostro giallo.

Le capsule di Fluconazolo Aurobindo sono disponibili in:

Blister trasparente in PVC/PVDC-alluminio:

Fluconazolo 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 capsule.

Contenitore HDPE:

Fluconazolo 50 mg/100 mg: 30 e 1000 capsule.

Fluconazolo 200 mg: 30 e 500 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca: Fluconazole Aurovitas

Danimarca: Fluconazol "Aurobindo"

Italia: Fluconazolo Aurobindo

Olanda: Fluconazol Aurobindo 50 mg/150 mg/200 mg, capsules

Portogallo: Fluconazol Aurobindo 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg cápsulas duras

Spagna: Fluconazol Aurobindo 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg cápsulas duras

Svezia: Fluconazol Aurobindo 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg kapslar, hårda

Regno Unito: Fluconazole 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Settembre 2022.