

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLUCOVIM 50 mg capsule
FLUCOVIM 100 mg capsule
FLUCOVIM 150 mg capsule
fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Flucovim și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Flucovim
3. Cum să luați Flucovim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flucovim
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FLUCOVIM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Flucovim capsule este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de funghi 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 Flucovim 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 Flucovim vă poate fi recomandat și pentru:

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

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI FLUCOVIM

Nu luați Flucovim

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre componentele medicamentului Flucovim. Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație.
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor)
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit 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)

Aveți grijă deosebită când utilizați Flucovim

Spuneți medicului dumneavoastră

- 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

Utilizarea altor medicamente

Informați imediat medicul dumneavoastră 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 Flucovim (vezi pct. "Nu luați Flucovim").

Multe medicamente pot interacționa cu Flucovim.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor)
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie)
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei)
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare)
- 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)
- 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.

Folosirea Flucovim împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Nu luați Flucovim dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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.

Informații importante privind unele componente ale Flucovim

Acest medicament conține o cantitate mică de lactoză (glucidă 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. De asemenea, Flucovim conține galben amurg FCF (E110), care poate să determine reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI FLUCOVIM

Luați întotdeauna Flucovim exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

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

Adulți

Afecțiune	Doză
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.
Prevenirea infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 200 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 reapariției 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 o dată pe săptămână timp de 1 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)
Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> (dacă sistemul imun este deficitar)	200 mg până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie 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:

Afecțiuni	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.

Este posibil ca medicul să prescrie doze diferite de acestea. Dacă totuși nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici

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

Afecțiuni renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de starea rinichilor.

Dacă luați mai mult Flucovim decât trebuie

Prea multe capsule luate deodată pot fi periculoase. 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 (măsurile de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați Flucovim

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Flucovim 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 una 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)

Flucovim vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

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

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea de Flucovim **și adresați-vă 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.

Reacțiile 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 numărului de celule albe din sânge 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
- scăderea concentrației potasiului din sânge
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi)
- tremurături,
- modificări ale electrocardiogramei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii
- insuficiență hepatică
- inflamația ficatului, leziuni la nivelul celulelor ficatului
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței
- cădere a părului

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLUCOVIM

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Nu utilizați Flucovim capsule după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Fluovim

- Substanța activă este fluconazolul. Fiecare capsulă conține fluconazol 50 mg, 100 mg, 150 mg.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Capsula: - Capacul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și Indigotină (E132).

- Corpul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și galben amurg FCF (E110).

Cum arată Fluovim și conținutul ambalajului

- Fluovim 50 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.4, de culoare portocaliu opac (corp) cu albastru opac (capac), conținând o pulbere omogenă de culoare albă.
- Fluovim 50 mg capsule este disponibil sub formă de cutii cu un blister conținând 7 capsule.
- Fluovim 100 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.3, de culoare portocaliu opac (corp) cu albastru opac (capac), conținând o pulbere omogenă de culoare albă.
- Fluovim 100 mg capsule este disponibil sub formă de cutii cu un blister conținând 4 capsule.
- Fluovim 150 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.1, de culoare portocaliu opac (corp) cu albastru opac (capac), conținând o pulbere omogenă de culoare albă.
- Fluovim 150 mg capsule este disponibil sub formă de cutii cu un blister conținând 1 capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.,

Corunca nr.409, cod 547367

Jud. Mureș, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2013.