

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão
Fluconazol

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão
3. Como utilizar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão e para que é utilizado

Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão pertence a um grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". A substância ativa é o fluconazol.

O Fluconazol Baxter, Solução para Perfusão é usado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para prevenir que adquira uma candidíase. A causa mais frequente das infeções fúngicas é o fungo denominado Candida.

Adultos

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

Meningite criptocócica - uma infeção fúngica no cérebro

Coccidioidomicose - uma doença no sistema broncopulmonar

Infeções causadas por Candida presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário

Candidíase das mucosas - infeção em redor da boca, garganta e lesão bucal provocada por prótese dentária

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Baxter Solução para Perfusão para:

Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

Prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir

Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)

Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos de idade)

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta

Infeções causadas por Candida presente na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário

Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Baxter Solução para Perfusão para:

Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)

Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão

Não tome Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão:

Não deve ser tratado com Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão

se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluconazol ou a outros medicamentos que tomou para tratar infeções fúngicas ou a qualquer outro componente de Fluconazol Baxter Solução para Perfusão. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar

se estiver a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para alergias)

se estiver a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago)

se estiver a tomar pimozida (utilizada para tratar doença mental)

se estiver a tomar quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca)

se estiver a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infeções)

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluconazol Baxter Solução para Perfusão:

se sofre de problemas de fígado ou rim

se sofre de doença cardíaca, incluindo problemas no ritmo do coração

se tem níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue

se surgirem reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar).

Outros medicamentos e Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um antihistamínico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizada para problemas de estômago) ou pimozida (utilizada para tratar doença mental) ou quinidina (utilizada para tratar arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções) visto que estes não podem ser tomados com Fluconazol Baxter Solução para Perfusão (ver secção “Não deve ser tratado com Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão”).

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Baxter Solução para Perfusão. Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infeções)
alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos)

amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepressivos)

anfotericina B, voriconazol (antifúngicos)

medicamentos que tornam o sangue mais fluído para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares)

benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) utilizados para o ajudar a dormir ou para a ansiedade.

carbamazepina (fenitoína utilizado no tratamento de convulsões)

nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada).

ciclosporina, everolímus, sirolímus ou tacrolímus (para prevenir a rejeição do transplante)

ciclosfosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos similares) utilizados no tratamento do cancro

halofantrina (utilizada no tratamento da malária)
estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares)
utilizadas para reduzir os níveis de colesterol elevados

metadona (utilizada na dor)

celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs))
contracetivos orais

prednisona (esteroide)

zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizados em doentes infetados com o VIH).

medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glipizida ou tolbutamida

teofilina (utilizada para controlar a asma)
vitamina A (suplemento nutricional)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Aleitamento

Antes de iniciar o tratamento deve informar o seu médico se está grávida a tentar engravidar ou a amamentar e o seu médico decidirá depois se poderá ou não ser-lhe administrado Fluconazol Baxter, Solução para Perfusão.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou utilização de máquinas, deve ter-se em consideração que podem ocorrer, ocasionalmente, vertigens ou convulsões.

Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão contém sódio:

Este medicamento contém 0,154 mmol de sódio por ml. Esta informação deve ter tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão

Este medicamento deve ser administrado pelo seu médico ou enfermeiro como uma injeção lenta (perfusão) na sua veia. O Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão é fornecido como uma solução. Não será diluído. Existe mais informação para os profissionais de saúde numa secção no fim do folheto informativo.

As doses habituais do medicamento para as diferentes infeções estão descritas abaixo. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tem dúvidas do porque é que lhe está a ser administrado Fluconazol Baxter, Solução para Perfusão.

Adultos

| Indicação | Dose |
|--|--|
| Tratamento da meningite criptocócica | 400 mg no primeiro dia e depois 200 a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg |
| Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir | 200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar |
| Tratamento da coccidioidomicose | 200 a 400 mg uma vez por dia de 11 meses até 24 meses ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg |

| | |
|--|---|
| Infeções fúngicas internas causadas por Candida | 800 mg no primeiro dia e depois 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar |
| Tratamento de infeções das mucosas ao redor da boca, garganta e lesões da boca provocadas por prótese dentária | 200 mg a 400 mg no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg até que lhe digam para parar |
| Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende onde a infeção está localizada | 50 a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar |
| Para prevenir que as infeções das mucosas ao redor da boca e garganta voltem a aparecer | 100 mg a 200 mg uma vez por dia, ou 200 mg 3 vezes numa semana, enquanto correr |
| Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente) | 200 a 400 mg uma vez por dia enquanto estiver em risco de adquirir uma infeção |

Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (quer posologia para adultos ou crianças).

Crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima diária para crianças é de 400mg.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

| Indicação | Dose diária |
|---|--|
| Infeções das mucosas e da garganta causadas por Candida – a dose e duração depende da gravidade da infeção e onde a infeção está localizada | 3 mg por kg de peso corporal (pode ser usada uma dose inicial de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia) |
| Meningite criptocócica ou infeções fúngicas internas causadas por Candida | 6 mg a 12 mg por kg de peso corporal |
| Prevenir nas crianças infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente) | 3 mg a 12 mg por kg de peso corporal |

Utilização nas crianças dos 0 às 4 semanas de idade

Utilização em crianças das 3 às 4 semanas de idade:

A mesma dose de acordo com a tabela acima mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 48 h.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose de acordo com a tabela acima mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 72 h.

Por vezes, os médicos prescrevem doses diferentes das referidas. Tome o seu medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico. Se não tem a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Idosos

Deve ser dada a dose habitual para adultos exceto se tiver problemas renais.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode alterar a sua dose, dependendo da função dos seus rins.

Se tomar mais Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão do que deveria Se estiver preocupado que lhe poderá ter sido administrado demasiada solução, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sintomas de uma possível sobredosagem incluem ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico).

Caso se tenha esquecido de tomar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão:

Como lhe vai ser administrado este medicamento sob supervisão médica, é pouco provável que uma dose seja esquecida. No entanto, fale com o seu médico ou farmacêutico se pensa que tenha sido esquecida uma dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Fluconazol, 2 mg/ml, Solução para Perfusão pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se sentir alguns dos seguintes sintomas, fale com o seu médico imediatamente.

- pieira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbitos
- inchaço das pálpebras, face ou lábios
- comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão
- erupção cutânea
- reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua).

Fluconazol, 2 mg/ml, Solução para Perfusão pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

- cansaço
- perda de apetite
- vómitos
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Fluconazol, 2 mg/ml, Solução para Perfusão e fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou se notar algum efeito secundário não listado no folheto informativo, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários frequentes que afetam 1 a 10 em 100 utilizadores estão listados abaixo:

- dores de cabeça
- desconforto no estômago, diarreia, má disposição, vômitos
- aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
- erupção cutânea

Efeitos secundários pouco frequentes que afetam 1 a 10 em 1000 utilizadores estão listados abaixo:

- redução dos glóbulos vermelhos que pode provocar palidez na pele e causar fraqueza e falta de ar
- diminuição do apetite
- incapacidade de dormir, sonolência
- convulsões, vertigem, sensação de andar à roda, formigueiro, dormência, alterações no paladar
- prisão de ventre, dificuldade em fazer a digestão, gases, boca seca
- dor muscular
- alterações no fígado e amarelecimento da pele e olhos (icterícia)
- pápulas, bolhas, comichão e aumento da transpiração
- cansaço, sensação geral de má disposição, febre

Efeitos secundário raros que afetam 1 a 10 em 10.000 utilizadores estão listados abaixo:

- número abaixo do normal dos glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infeções e de células sanguíneas que ajudam a parar a hemorragia
 - coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outra alteração das células sanguíneas
 - alterações nas análises sanguíneas (níveis elevados de colesterol, gorduras)
 - tremores
 - níveis baixos de potássio no sangue
 - eletrocardiograma (ECG) anómalo, alteração do batimento ou ritmo cardíaco
 - falência do fígado
 - reações alérgicas (algumas vezes graves), incluindo erupção vesicular generalizada e descamação da pele, reações na pele graves, inchaço dos lábios ou face
- queda de cabelo

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou o enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar após o prazo de validade impresso na bolsa protetora ou no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 30° C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o saco dentro da bolsa protetora para proteger da luz.

Após diluição:

Recomenda-se que Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão seja administrado em separado.

A estabilidade química e física com fluidos de perfusão (ver secção 6) foi demonstrada durante 30 horas a 25° C. Sob o ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente após a abertura.

Se não utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação antes de usar serão da responsabilidade do utilizador, não devendo, normalmente, ser superiores a 24 horas a 2-8° C, a menos que a reconstituição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Após primeira abertura:

Recipiente de dose única. Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O medicamento não utilizado deverá ser entregue à farmácia para destruição. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão:

A substância ativa é o Fluconazol. Cada ml de solução contém 2 mg de Fluconazol.

Cada frasco de 50 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 100 mg de Fluconazol.

Cada frasco de 100 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 200 mg de Fluconazol.

Cada frasco de 200 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 400 mg de Fluconazol.

Cada saco de 50 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 100 mg de Fluconazol.

Cada saco de 100 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 200 mg de Fluconazol.

Cada saco de 200 ml de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão contém 400 mg de Fluconazol.

Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão e conteúdo da embalagem

Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão é uma solução estéril, transparente e incolor.

Fluconazol Baxter, 100 mg/50 ml, Solução para perfusão está disponível em frascos de vidro incolores, contendo cada um 50 ml de solução para perfusão.

Fluconazol Baxter, 200 mg/100 ml, Solução para perfusão está disponível em frascos de vidro incolores, contendo cada um 100 ml de solução para perfusão.

Fluconazol Baxter, 400 mg/200 ml, Solução para perfusão está disponível em frascos de vidro incolores, contendo cada um 200 ml de solução para perfusão.

Fluconazol Baxter, 100 mg/50 ml, Solução para perfusão está disponível em sacos de material não PVC (polipropileno) incolores, contendo cada um 50 ml de solução para perfusão.

Fluconazol Baxter, 200 mg/100 ml, Solução para perfusão está disponível em sacos de material não PVC (polipropileno) incolores, contendo cada um 100 ml de solução para perfusão.

Fluconazol Baxter, 400 mg/200 ml, Solução para perfusão está disponível em sacos de material não PVC (polipropileno) incolores, contendo cada um 200 ml de solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CLARIS Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Reino Unido

Fabricante:

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O medicamento não utilizado deverá ser rejeitado imediatamente após utilização, de acordo com os requisitos locais.

1. Administração

Para uso intravenoso por perfusão.

O Fluconazol é dissolvido numa solução salina isotónica, com um conteúdo eletrolítico de 150 mmol de Na⁺ e 150 mmol de Cl⁻ por 1000 ml e pode ser administrado diretamente através de perfusão. O medicamento pode ser administrado a uma velocidade máxima de 10 ml/minuto. Em crianças, a velocidade não deverá exceder 5 ml/minuto. Para recém-nascidos prematuros o tempo de perfusão não deve ser inferior a 15 minutos. Em doentes com restrição de sódio ou de fluidos, deve-se tomar em consideração a velocidade de administração, uma vez que o Fluconazol é uma solução salina. Nestes casos, a perfusão deve ter lugar durante um período de tempo mais longo.

2. Instruções de manuseamento

Apenas para utilização única. O medicamento não utilizado ou desperdiçado deverá ser rejeitado imediatamente após utilização, de acordo com os requisitos locais.

Antes da administração, a solução deverá ser visualmente inspecionada de forma a se detetarem eventuais partículas estranhas ou alteração da cor. A solução só deverá ser usada se estiver límpida e livre de partículas.

Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão é compatível com:

- Glucose a 20%
- Solução de Ringer
- Solução de Hartmann
- Cloreto de potássio em glucose
- Carbonato de sódio a 4,2%
- Cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico)

Antes da utilização não é necessária a diluição do Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão. Se necessário, o Fluconazol Baxter, 2 mg/ml, Solução para Perfusão e as soluções acima referidas deverão ser administrados através de recipientes de perfusão separados. Os dois reservatórios deverão ser ligados por uma junção em Y. As duas soluções são depois misturadas numa única linha e a administração é efetuada desta forma. Recomenda-se a utilização do método anteriormente referido, de forma a evitarem-se efeitos como o de camada das duas soluções, caso as duas soluções sejam misturadas no mesmo recipiente durante a totalidade do período de perfusão.

3. Instruções de conservação

Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar após o prazo de validade impresso no saco não-PVC ou na bolsa protetora. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C. Não refrigerar ou congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Não conservar acima de 30° C. Não refrigerar ou congelar. Manter o saco não-PVC dentro da bolsa protetora, para proteger da luz.

Após primeira abertura:

Sob o ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

Se não utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em-uso serão da responsabilidade do utilizador.