APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fluconazol Bravet 50 mg cápsula
Fluconazol Bravet 150 mg cápsula
Fluconazol Bravet 200 mg cápsula
Fluconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Fluconazol Bravet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Bravet
3. Como tomar Fluconazol Bravet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluconazol Bravet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluconazol Bravet e para que é utilizado

O Fluconazol Bravet pertence a um grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". A substância ativa é o fluconazol.

O Fluconazol Bravet é utilizado 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
O seu médico pode-lhe ter receitado este medicamento 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 ao redor da boca, garganta e lesão bucal provocada por prótese dentária
- Candidíase genital - infeção da vagina ou pénis
- Infeções da pele – por ex. pé de atleta, micose, infeção da virilha, infeção na unha

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Bravet para:
- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir
- Prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir
- Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal

- 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)
O seu médico pode-lhe ter receitado este medicamento 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 Bravet 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 tomar Fluconazol Bravet

Não tome Fluconazol Bravet:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infeções fúngicas ou a qualquer outro componente de Fluconazol Bravet. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar
- se está a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para alergias)
- se está a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago)
- se está a tomar pimozida (utilizada para tratar doença mental)
- se está a tomar quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca)
- se está a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infeções)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluconazol Bravet se:
- tem problemas no fígado ou rim
- sofre de doença cardíaca incluindo problemas no ritmo do coração
- tem níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue
- surgirem reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar)
- desenvolver sinais de "insuficiência adrenal" em que as glândulas adrenais não produzem as quantidades adequadas de hormonas esteroides como o cortisol (fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal)
- se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas após Fluconazol Bravet
- se a infeção fúngica não melhorar, poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com Fluconazol Bravet. Pare de tomar Fluconazol Bravet e procure assistência médica

imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

Outros medicamentos e Fluconazol Bravet

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamínico 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 Bravet (ver secção "Não tome Fluconazol Bravet").
Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Bravet.

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 (utilizados 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, glizipida ou tolbutamida
- teofilina (utilizada para controlar a asma)
- vitamina A (suplemento nutricional)
- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares "arritmias")
- hidroclorotiazida (um diurético)

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

Fluconazol Bravet com alimentos e bebidas

Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Fluconazol se está grávida, se pensa estar grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar, a menos que o seu médico lhe tenha dado essa indicação.
O fluconazol tomado durante o primeiro trimestre de gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. O fluconazol tomado em doses baixas durante o primeiro trimestre pode aumentar
ligeiramente o risco do bebé nascer com defeitos congénitos afetando os ossos e/ou os músculos.Bravet
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 Bravet contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Fluconazol Bravet contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Fluconazol Bravet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula a cápsula inteira com um copo de água. É melhor tomar as suas cápsulas à mesma hora em cada dia.

As doses habituais do medicamento para as diferentes infeções estão descritas abaixo:

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 na 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 o risco de adquirir a infeção
Tratamento da candidíase genital	150 mg como dose única
Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal	150 mg cada 3º dia num total de 3 doses (dia 1, 4 e 7) e depois uma vez por semana durante 6 meses enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Infeções fúngicas da pele e unhas	Dependendo do local da infeção 50 mg uma vez ao dia, 150 mg uma vez por semana, 300 a 400 mg uma vez por semana durante 1 a 4 semanas (no pé de atleta pode ir até 6 semanas, no tratamento da infeção da unha vai até a unha infetada ser substituída)
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 400 mg.

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	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

corretamente)	

Utilização nas crianças das 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 Bravet do que deveria

Tomar muitas cápsulas de uma só vez pode fazê-lo sentir-se mal. Contacte o seu médico ou o serviço de urgências de imediato. Os sintomas de uma possível sobredosagem incluem ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico). Pode ser adequado tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário).

Caso se tenha esquecido de tomar Fluconazol Bravet

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 Bravet 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 Bravet e fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:
- Dor de cabeça
- Desconforto no estômago, diarreia, má disposição, vómitos
- Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
- Erupção na pele

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:
- 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são
- 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)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tremores
- 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

Pare de tomar Fluconazol Bravet e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:
-Erupção na pele disseminada, febre alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármaco).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluconazol Bravet

Cápsulas de 150 mg:
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Cápsulas de 50 mg e 200 mg:
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluconazol Bravet
A substância ativa é o fluconazol.
Cada cápsula contém 50 mg, 150 mg ou 200 mg de fluconazol.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amido de milho, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.
Fluconazol Bravet 50 mg - dióxido de titânio (E171), gelatina, amarelo de quinoleína (E104)
Fluconazol Bravet 150 mg - dióxido de titânio (E171), gelatina, eritrosina (E127), índigo carmin (E132);
Fluconazol Bravet 200 mg - dióxido de titânio (E171), gelatina.

Qual o aspeto de Fluconazol Bravet e conteúdo da embalagem

Fluconazol Bravet apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de gelatina, doseadas a 50 mg, 150 mg ou 200 mg de fluconazol, acondicionadas em blister transparente de PVC/Alumínio, em embalagens com 7 cápsulas (50 mg), 1 e 2 cápsulas (150 mg) e 7 e 14 cápsulas (200 mg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande nº 2,
2710-089 Sintra
Portugal
Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED.