APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluconazol Farmoz 2 mg/ml solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

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

O Fluconazol Farmoz 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
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 Farmoz para:
- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

- 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 Farmoz 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 Farmoz

Não deve ser tratado com Fluconazol Farmoz:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infeções fúngicas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). 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
Informe o seu médico se:
- se tem problemas no 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).
- 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 Farmoz.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

- 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 Farmoz. Pare de Fluconazol Farmoz 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 Farmoz
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 Farmoz (ver secção "Não deve ser tratado com Fluconazol Farmoz ")

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Farmoz.

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)

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

- 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)
- ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose cística)
- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares "arritmias")
- hidroclorotiazida (um diurético)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não deve tomar Fluconazol Farmoz 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
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 Farmoz contém sódio.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar 110 ml ou mais diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como administrar Fluconazol Farmoz

Este medicamento deve ser administrado pelo seu médico ou enfermeiro como uma injeção (perfusão) lenta na sua veia. O Fluconazol Farmoz 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 recomendadas 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 Farmoz.

Adultos

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

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 pela 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 o risco de adquirir a infeção
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	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar 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.

Idosos
Deve ser dada a dose habitual para adultos exceto se tiver problemas nos rins.

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

Se lhe for administrado mais Fluconazol Farmoz do que deveria
Se estiver preocupado que lhe poderá ter sido administrado demasiado Fluconazol Farmoz, 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 uma dose de Fluconazol Farmoz tenha sido esquecida
Como lhe vai ser administrado este medicamento sobre 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 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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver 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

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

- Comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão
- Erupção na pele
- Reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua).

Fluconazol Farmoz 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 Farmoz e fale com o seu médico imediatamente.

Pare de tomar Fluconazol 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).

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

Os 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

Os 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

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Os 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)
- 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

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Farmoz

Não conservar acima de 25ºC.
Não congelar. Conservar na embalagem de origem.

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 VAL. 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.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluconazol Farmoz
- A substância ativa é o fluconazol.
Cada ml contém 2 mg de fluconazol.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações de injetáveis.

Qual o aspeto de Fluconazol Farmoz e conteúdo da embalagem

Fluconazol Farmoz é uma solução incolor ou quase incolor, límpida e isenta de partículas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Farmoz- Sociedade Técnico Medicinal, S. A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Cooper, S.A.
64 Aristovoulou str.
11853 Atenas
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

A perfusão intravenosa deve ser administrada a uma velocidade que não deve exceder 10 ml/min. O Fluconazol Farmoz é formulado em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para perfusão, cada 200 mg (frasco 100 ml) contém 15 mmol tanto de Na+ como de Cl-. Porque o Fluconazol Farmoz está disponível como uma solução diluída de cloreto de sódio, nos doentes que estão a fazer uma dieta restrita em sódio ou restrição de fluidos, deve-se ter em atenção à velocidade da administração do fluido.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

O fluconazol intravenoso para perfusão é compatível com os seguintes líquidos de administração:
a) Dextrose 5% e 20%
b) Solução de Ringer
c) Solução de Hartman
d) Cloreto de potássio em dextrose
e) Bicarbonato de sódio 4,2% e 5%
f) Aminofusina 3,5%
g) Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)
h) Dialaflex (diálise interperitoneal soln 6,36%)

O fluconazol poderá ser administrado através do sistema já existente com uma das soluções acima descritas. Apesar de não se terem observado incompatibilidades específicas, não se recomenda a mistura com qualquer outro medicamento antes da sua administração.

A solução para perfusão é apenas para utilização única.

Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas de imediato. Se não forem logo utilizadas, nos tempos e nas condições de conservação, a sua utilização é da responsabilidade do utilizador e normalmente não é mais longa que 24 h a 2-8ºC, a não ser que a diluição tenha sido realizada em locais controlados e com condições assépticas validadas.

A diluição deve ser feita em condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e alteração de cor antes da administração.
A solução deve apenas ser utilizada se estiver transparente e livre de partículas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.