

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluconazol Gedeon Richter 50 mg Cápsulas
Fluconazol Gedeon Richter 150 mg Cápsulas
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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fluconazol Gedeon Richter e para que é utilizado

Fluconazol Gedeon Richter pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. A substância ativa é o fluconazol.

Fluconazol Gedeon Richter é utilizado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para impedir 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 infeções fúngicas:

- Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro
- Coccidioidomicose – uma doença no sistema broncopulmonar
- Infeções causadas por Candida presentes na circulação sanguínea, nos órgãos do corpo (por exemplo, coração, pulmões) ou trato urinário
- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta e boca dorida provocada pela prótese dentária
- Candidíase genital – infeção da vagina ou pénis

- Infecções da pele – por exemplo, pé de atleta, micose, coceira de desportista, infeção nas unhas.

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Gedeon Richter 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 causada por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco e não funcionar corretamente).

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

O seu médico pode-lhe ter receitado este medicamento para tratar os seguintes tipos de infeções fúngicas:

- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta
- Infeções causadas por Candida presente na circulação sanguínea, nos órgãos do corpo (por exemplo ,coração, pulmões) ou trato urinário
- Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro.

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Gedeon Richter para:

- prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco e não funciona corretamente)
- prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir.

O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Gedeon Richter

Não tome Fluconazol Gedeon Richter:

- se tem alergia ao fluconazol, a outros medicamentos que tenha tomado 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 estiver a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para as alergias)
- se estiver a tomar cisaprida (utilizada para problemas d estômago)
- se estiver a tomar pimozida (utilizada no tratamento de doença mental)
- se estiver a tomar quinidina (utilizada no tratamento de arritmia cardíaca)
- se estiver a tomar eritromicina (um antibiótico para o tratamento de infeções).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluconazol Gedeon Richter:

- se tem perturbações no fígado ou nos rins
- se sofre de doença do coração, incluindo problemas do ritmo cardíaco
- se tem níveis anormais de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue
- se desenvolver reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar).

- se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas após tomar fluconazol
- se desenvolver sinais de ‘insuficiência suprarrenal’ em que as glândulas suprarrenais não produzem quantidades adequadas de certas hormonas esteroides tais como cortisol (fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal)
- 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. Pare de tomar Fluconazol Gedeon Richter e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia nas crianças para a candidíase genital ainda não foram demonstradas. A dose para o tratamento de outras infeções será estabelecida pelo seu médico.

Outros medicamentos e Fluconazol Gedeon Richter

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

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 no tratamento de doença mental) ou quinidina (utilizada no tratamento de arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções) uma vez que estes não devem ser tomados com Fluconazol Gedeon Richter (ver secção “Não tome Fluconazol Gedeon Richter”).

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Fluconazol Gedeon Richter. Certifique-se que o seu médico sabe se está a tomar qualquer um 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 fluido para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares)
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) utilizados para ajudar a dormir ou para a ansiedade
- carbamazepina, fenitoína (utilizados no tratamento de convulsões)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão sanguínea elevada)

- olaparib (utilizado no tratamento do cancro dos ovários)
- 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 (utilizado no tratamento da malária)
- estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares) utilizadas para reduzir os níveis elevados de colesterol
- metadona (utilizada para as dores)
- celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Anti-inflamatórios não esteroides, (AINEs))
- contraceptivos orais
- prednisona (um esteroide)
- zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizado em doentes infetados pelo VIH)
- medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glipizida ou tolbutamida
- teofilina (utilizado no controlo da asma)
- tofacitinib (utilizado para o tratamento da artrite reumatoide)
- tolvaptano utilizado para tratar a hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) ou para retardar o declínio da função renal
- vitamina A (suplemento nutritivo)
- ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose cística)
- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares "arritmias")
- hidroclorotiazida (diurético)
- ibrutinib (utilizado para o tratamento do cancro das células do sangue).

Fluconazol Gedeon Richter 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 Gedeon Richter 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 de o bebé nascer com defeitos congénitos afetando os ossos e/ou os músculos. Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de Fluconazol Gedeon Richter de 150 mg. Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol Gedeon Richter.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando conduzir veículos ou utilizar máquinas, deve ter em conta que ocasionalmente podem ocorrer tonturas e convulsões.

Fluconazol Gedeon Richter contém lactose (açúcar do leite)

As cápsulas contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fluconazol Gedeon Richter

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 há mesma hora em cada dia.

As doses recomendadas deste medicamento para diferentes infeções são as seguintes:

Adultos

Doença	Dose
Para tratar meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia, seguidos de 200 mg a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou mais, se necessário. Por vezes as doses são aumentadas até 800 mg.
Para prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar.
Para o tratamento de Coccidiodomicose	200 mg a 400 mg uma vez por dia durante 11 meses até 24 meses ou mais, se necessário. Por vezes as doses são aumentadas até 800 mg.
Para tratar infeções fúngicas internas causadas por Candida	800 mg no primeiro dia, seguidos de 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar.
Para tratar infeções das mucosas ao redor da boca, garganta e boca dorida provocada pela prótese dentária	200 mg a 400 mg no primeiro dia, seguidos de 100 mg a 200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar.
Para tratar a candidíase das mucosas – a dose depende do local infetado	50 mg 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 por semana, enquanto estiver em risco de contrair uma infeção.
Para tratar genitais candidíase genital	150 mg como dose única.

Para reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal	150 mg a cada terceiro dia para um total de 3 doses (dia 1, 4 e 7), seguidos de uma vez por semana durante 6 meses enquanto estiver em risco de contrair uma infecção.
Para o tratamento de infecções fúngicas da pele e das unhas	Dependendo do local de infecção, 50 mg uma vez por dia, 150 mg uma vez por semana, 300 a 400 mg uma vez por semana durante 1 a 4 semanas (para o pé de atleta pode ir até 6 semanas, para infecção nas unhas tratar até que a unha infetada seja substituída).
Para prevenir infecções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não funciona corretamente)	200 mg a 400 mg uma vez por dia enquanto estiver em risco de contrair uma infecção.

Idosos

Deve ser administrada a dose habitual para adultos, exceto se tiver problemas de rins.

Compromisso renal

O seu médico pode alterar a sua dose dependendo da sua função renal.

Compromisso hepático

O fluconazol deve ser administrado com precaução em caso de compromisso hepático, pelo que o seu médico irá decidir se pode tomar Fluconazol Gedeon Richter.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose receitada pelo seu médico (posologia dos adultos ou das crianças).

Crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima para crianças é 400 mg por dia.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

Doença	Dose diária
Infeções da mucosa e da garganta causadas por Candida – a dose e a duração dependem da gravidade da infecção e da localização da infecção.	3 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (devem ser administrados 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia)
Meningite criptocócica ou infecção fúngica interna causadas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Para prevenir a meningite criptocócica de voltar a aparecer	6 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Para prevenir que as crianças contraíam infecções causadas por Candida (se o seu	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia

sistema imunitário está fraco ou não funciona corretamente)	
---	--

Utilização em crianças das 0 às 4 semanas de idade

Utilização em crianças das 3 às 4 semanas de idade

A mesma dose que a referida acima mas administrada uma vez a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal a cada 48 horas.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas

A mesma dose que a referida acima mas administrada uma vez a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal a cada 72 horas.

Se tomar mais Fluconazol Gedeon Richter do que deveria

Tomar muitas cápsulas de uma só vez pode fazê-lo sentir-se mal. Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ouvir, ver, sentir e pensar coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico). O tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário) pode ser adequado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluconazol Gedeon Richter

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se for quase hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida.

Se parar de tomar Fluconazol Gedeon Richter

Deve continuar o tratamento durante o período indicado pelo seu médico. Um período de tratamento demasiado curto pode levar a recorrência da infeção ativa.

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 manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Fluconazol Gedeon Richter 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).

Algumas pessoas desenvolveram reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam raras. Se tiver quaisquer dos seguintes sintomas, fale com o seu médico imediatamente.

- pieira súbita, dificuldade em respirar ou aperto no peito
- inchaço das pálpebras, face ou lábios
- comichão em todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão
- erupção na pele
- reações da pele graves tais como erupção que causa formação de bolhas (pode afetar a boca e a língua)

Fluconazol Gedeon Richter pode afetar o seu fígado. Os sinais de problemas no fígado incluem:

- cansaço
- perda de apetite
- vômitos
- amarelecimento da sua pele e da parte branca dos seus olhos (icterícia)

Se ocorrerem quaisquer destes efeitos indesejáveis, pare de tomar Fluconazol Gedeon Richter e fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Adicionalmente, se quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se verificar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas) são:

- dor de cabeça
- desconforto do estômago, diarreia, indisposição, vômitos
- aumentos nas análises ao sangue da função hepática
- erupção.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- redução nos glóbulos vermelhos que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar
- diminuição do apetite
- incapacidade para dormir, sonolência
- convulsões, tonturas, sensação de andar à roda, formigueiro, picadas ou dormência, alterações no paladar
- prisão de ventre, dificuldades digestivas, gases, boca seca
- dor muscular
- dano no fígado e amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- pápulas, bolhas (urticária), prurido, aumento da transpiração
- cansaço, sensação geral de indisposição, febre

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em 1.000 pessoas) são:

- número de glóbulos brancos, os glóbulos que ajudam na defesa contra infeções e na paragem de hemorragias, inferior ao normal
- descoloração vermelha ou roxa da pele que pode ser causada pelo número baixo de plaquetas, outras alterações nas células do sangue
- alterações químicas do sangue (elevados níveis de colesterol no sangue, gorduras)
- baixos níveis de potássio no sangue
- tremor
- eletrocardiograma anormal (ECG), alteração na velocidade ou ritmo do coração
- falência hepática
- reações alérgicas (por vezes graves), incluindo erupção vesicular generalizada e descamação da pele, reações na pele graves, inchaço dos lábios ou da face
- perda de cabelo

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reação de hipersensibilidade com erupção da pele, febre, gânglios inchadas, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e inflamação dos órgãos internos (fígado, pulmões, coração, rins e intestino grosso) (Reação a Fármaco ou erupção com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS)).

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 através de:

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

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

indesejáveisindesejáveisindesejáveisindesejáveis

5. Como conservar Fluconazol Gedeon Richter

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 Gedeon Richter

A substância ativa é fluconazol nas doses de 50 mg ou 150 mg.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, amido de milho, povidona, lactose anidra.

Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132).

Qual o aspeto de Fluconazol Gedeon Richter e conteúdo da embalagem

Cápsula de 50 mg – parte superior: azul claro, parte inferior: branco.

Cápsula de 150 mg – parte superior: azul médio, parte inferior: branco.

Fluconazol Gedeon Richter encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

Cápsulas de 50 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100

Cápsulas de 150 mg: 1, 2, 4, 6, 12, 50, 100

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), com os seguintes nomes:

Dinamarca: Fluconazol Gedeon Richter

Alemanha: Mycosyst 50 mg, 150 mg Hartkapseln

Portugal: Fluconazol Gedeon Richter

Este folheto foi revisto pela última vez em