APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fluconazol Krka 50 mg cápsulas
Fluconazol Krka 100 mg cápsulas
Fluconazol Krka 150 mg cápsulas
Fluconazol Krka 200 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, 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Krka
3. Como tomar Fluconazol Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluconazol Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

O Fluconazol Krka 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 Krka para:
- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir.
- Prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir.

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

- 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 Krka 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 Krka

Não tome Fluconazol Krka
- se tem alergia 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
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluconazol Krka:
- 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),
- se surgirem sinais de "insuficiência suprarrenal" onde as glândulas suprarrenais não produzem as quantidades adequadas de certas 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 tomar Fluconazol Krka.

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com Fluconazol Krka. Pare de tomar Fluconazol Krka e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se a infeção fúngica não melhorar, pois poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.

Outros medicamentos e Fluconazol Krka

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 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 Krka (ver secção "Não tome Fluconazol Krka").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Krka.
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, verapamilo, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada),
- olaparib (utilizado no tratamento do cancro do ovário),
- ciclosporina, everolímus, sirolímus ou tacrolímus (para prevenir a rejeição do transplante),
- ciclofosfamida, 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),
- tofacitinib (utilizado para tratar a 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 nutricional),
- ivacaftor (usado para tratar fibrose cística),

- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares "arritmias"),
- hidroclorotiazida (diurético),
- ibrutinib (utilizado para tratar o cancro das células do sangue),
- lurasidona (utilizado para tratar a esquizofrenia)

Fluconazol Krka com alimentos e bebidas
Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
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 Krka 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. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento ou após 1 semana da dose mais recente, contacte o seu médico.

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.

Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de Fluconazol Krka até 150 mg.
Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol Krka.

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 Krka contém lactose, sódio e azorrubina
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".
Fluconazol Krka 200 mg cápsulas contém azorrubina (E122) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Fluconazol Krka

Tome sempre 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 recomendadas deste 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 uma vez por dia 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	3 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (pode ser usada uma dose inicial

duração depende da gravidade da infeção e onde a infeção está localizada	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 uma vez por dia
Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	6 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
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 uma vez por dia

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 renais.

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

Se tomar mais Fluconazol Krka 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 Krka
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 lembre. 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.

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

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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.
- 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 Krka pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:
- Cansaço.
- Perda de apetite.
- Vómitos.
- Coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Fluconazol Krka 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 secundário 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 1000 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.

Frequência desconhecida, mas podem ocorrer (não pode ser calculado a partir dos dados
disponíveis):
- Reação de hipersensibilidade acompanhada de erupção da pele, febre, gânglios inchados, aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e inflamação de órgãos internos (fígado, pulmões, coração, rins e intestino grosso) (reação medicamentosa ou erupção na pele com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS]).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Qual a composição de Fluconazol Krka

A substância ativa é o fluconazol.
Cada cápsula contém 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de fluconazol.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e amido de milho.

As cápsulas de Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg e 150 mg contêm ainda azul patenteado V (E131), dióxido de titânio (E171) e gelatina.
As cápsulas de Fluconazol Krka 200 mg contêm ainda dióxido de titânio (E171), azorrubina (E122), indigotina (E132) e gelatina

Qual o aspeto de Fluconazol Krka e conteúdo da embalagem

Fluconazol Krka 50 mg são cápsulas azuis claras e brancas.
Fluconazol Krka 100 mg são cápsulas azuis e brancas.
Fluconazol Krka 150 mg são cápsulas azuis claras.
Fluconazol Krka 200 mg são de cor violeta escuro e brancas.

Fluconazol Krka 50 mg está disponível em embalagens blister contendo 100x1, 7, 10, 20, 28, 50 e 98 cápsulas.
Fluconazol Krka 100 mg está disponível em embalagens blister contendo 100x1, 7, 10, 14, 20, 28, 50 e 60 cápsulas.
Fluconazol Krka 150 mg está disponível em embalagens blister contendo 1, 2, 4, 6 e 12 cápsulas.
Fluconazol Krka 200 mg está disponível em embalagens blister contendo 100x1, 7, 10, 14, 20, 28, 30 e 50 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, 154-1º
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricante
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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