

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fluconazol ratiopharm 50 mg cápsulas
Fluconazol ratiopharm 150 mg cápsulas

fluconazol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Neste folheto:

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

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

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

O Fluconazol ratiopharm 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 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 (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário

Candidíase das mucosas - infeção ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária

Candidíase genital - infeção da vagina ou pénis

Infeções da pele - por ex. pé de atleta, micose, infeção na virilha, infeção na unha

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol ratiopharm 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 e não está a funcionar corretamente)

Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos)

O seu médico pode ter-lhe 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 (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário

Meningite criptocócica - uma infeção fúngica no cérebro

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Fluconazol ratiopharm

se tem alergia (hipersensibilidade) 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 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, amiodarona (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 ratiopharm.

se tem problemas no fígado ou rins

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

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

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

- se desenvolver sinais de "insuficiência supra-renal", em que as glândulas supra-renais não produzem quantidades adequadas de certas hormonas esteróides 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 ratiopharm

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com

Fluconazol ratiopharm. Pare de tomar Fluconazol ratiopharm 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, poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.

Outros medicamentos e Fluconazol ratiopharm

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

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamínico para tratar alergias), cisaprida (utilizada para problemas de estômago), pimizida (utilizada para tratar doença mental), quinidina, amiodarona (utilizada para tratar arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções) visto que estes não podem ser tomados com Fluconazol ratiopharm (ver secção "Não tome Fluconazol ratiopharm").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol ratiopharm. Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar algum 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 ajudar a dormir ou para a ansiedade
carbamazepina, fenitoína (utilizados no tratamento de convulsões)
nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, 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 de transplantes)
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 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 VIH)
medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glipizida 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 (utilizado para tratar a fibrose cística)
amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares, "arritmias")
hidroclorotiazida (um diurético)ibrutinib (utilizado para o tratamento do cancro das células do sangue)

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 ratiopharm 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.

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

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

3. Como tomar Fluconazol ratiopharm

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

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

Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

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

Utilização em Adultos

Indicação	Dose
Tratamento da meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia e depois 200 mg 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 coccidioomicose	200 mg 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
Tratamento de 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 uma vez por dia no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg até que lhe digam para parar
Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende da localização da infeção	50 mg a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar
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 existir risco de adquirir uma 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 existir risco de adquirir uma infeção
Tratamento de infeções fúngicas da pele e unhas	Dependendo do local da infeção 50 mg uma vez ao dia, 150 mg uma vez por semana, 300 mg 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 e não está a funcionar corretamente)	200 mg a 400 mg uma vez por dia enquanto existir risco de adquirir uma infeção

Utilização em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade
Siga a dose prescrita pelo seu médico (quer posologia para adultos ou crianças).

Utilização em 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
Infeções das mucosas e da garganta causadas por Candida – a dose e duração dependem da gravidade da infeção e da localização da infeção	3 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (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 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 a 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 a cada 72 h.

Por vezes, os médicos prescrevem doses diferentes das referidas. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em idosos

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

Utilização em doentes com problemas renais

O seu médico pode alterar a sua dose, dependendo do funcionamento dos seus rins.

Se tomar mais Fluconazol ratiopharm 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 mais próximo de imediato. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranóico). Pode ser adequado tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário).

Caso se tenha esquecido de tomar Fluconazol ratiopharm

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.

Pare de tomar Fluconazol ratiopharm 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 - a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se sentir quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Se tiver algum 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
erupções cutâneas
reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua)

Fluconazol ratiopharm pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

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

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Fluconazol ratiopharm e fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se notar algum efeito secundário não listado neste folheto informativo, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

dor de cabeça
dor no estômago, diarreia, má disposição, vômitos
aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
erupções cutâneas

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
dificuldade em dormir, sonolência

convulsões, vertigens, sensação de cabeça a 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 (urticária), 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 inferior ao normal de glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infeções e de células sanguíneas que ajudam a evitar hemorragias
coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outras alterações nas células sanguíneas
alterações nas análises sanguíneas (níveis elevados de colesterol, gorduras)
níveis baixos de potássio no sangue
tremores
eletrocardiograma (ECG) alterado, alteração do batimento ou ritmo cardíaco
insuficiência 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 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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação:

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 ratiopharm

A substância ativa é o fluconazol.

Fluconazol ratiopharm 50 mg Cápsula: Cada cápsula contém 50 mg de fluconazol.

Fluconazol ratiopharm 150 mg Cápsula: Cada cápsula contém 150 mg de fluconazol.

Os outros componentes são:

Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, amido de milho, povidona, lactose anidra, gelatina, dióxido de titânio (E171), carmim de índigo (E132).

Qual o aspeto de Fluconazol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Fluconazol ratiopharm 50 mg são cápsulas duras de gelatina com tampa opaca azul-clara e corpo branco opaco.

Fluconazol ratiopharm 150 mg são cápsulas duras de gelatina com tampa opaca azul médio e corpo branco opaco.

Fluconazol ratiopharm 50 mg Cápsula está disponível em embalagens de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50 ou 100 cápsulas.

Fluconazol ratiopharm 150 mg Cápsula está disponível em embalagens de: 1, 2, 4, 6, 12, 50 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

DK: Fluconazol ratiopharm 50 mg, kapsel, hard

Fluconazol ratiopharm 150 mg, kapsel, hard

AT: Fluconazol ratiopharm 50 mg - Kapseln
Fluconazol ratiopharm 150 mg - Kapseln
DE: Fluconazol-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln
Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Hartkapseln
FI: Fluconazol ratiopharm 50 mg kapseli, kova
Fluconazol ratiopharm 150 mg kapseli, kova
LU: Fluconazol-ratiopharm® 50 mg Hartkapseln
Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Hartkapseln
PT: Fluconazol ratiopharm 50 mg cápsulas
Fluconazol ratiopharm 150 mg cápsulas
IS: Fluconazol ratiopharm 50 mg hylki, hart
Fluconazol ratiopharm 150 mg hylki, hart

Este folheto foi revisto pela última vez em