

Folheto informativo: informação para o utilizador

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

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

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

O Fluconazol refta é utilizado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para prevenir que desenvolva 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 do sistema broncopulmonar
- Infeções causadas por Candida e presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex., coração, pulmões) ou no 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 refta para:

- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir
- Prevenir que a candidíase das mucosas 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 e presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex., coração, pulmões) ou no trato urinário
- Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro

Pode-lhe também ser receitado Fluconazol refta 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 refta

Não tome Fluconazol refta:

- 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 tratar alergias)
- Se está a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago)
- Se está a tomar pimizida (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 refta

- 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", em que 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

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 refta 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 refta

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 antihistamínico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizada para problemas de estômago) ou pimozida (utilizada para tratar doença mental) ou quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções), visto que estes não podem ser tomados com fluconazol (ver secção “Não tome Fluconazol refta”).

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o fluconazol. Assegure-se de que o seu médico tem conhecimento se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois pode ser necessário um ajuste de dose ou monitorização para verificar se os medicamentos continuam a ter o efeito desejado:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infeções)
- abrocitinib (usado para tratar a dermatite atópica, também conhecida como eczema atópico)
- 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), utilizadas para o ajudar a dormir ou para a ansiedade
- carbamazepina, fenitoína (utilizadas 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 de transplantes)
- 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)]
- contraceptivos orais
- prednisona (corticosteroide)
- zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizados em doentes infetados com o VIH)
- medicamentos para a diabetes como a cloropropamida, 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 alimentar)
- ivacaftor (isoladamente ou utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar a fibrose quística)
- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares, "arritmias")
- hidroclorotiazida (diurético)
- ibrutinib (utilizado para tratar o cancro das células do sangue)
- lurasidona (utilizada para tratar a esquizofrenia)

Fluconazol refeta 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 refeta se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, ou se estiver a amamentar, a menos que o seu médico lhe tenha dado essa indicação. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento ou no período de uma semana após a toma 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 de o 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 refeta. Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol refeta.

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 refta contém lactose e sódio

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

Sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Fluconazol refta 200 mg cápsulas também contém azorrubina (E122)

Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Fluconazol refta

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 todos os dias.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem uma refeição.

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. Por 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 durante 11 meses a 24 meses, ou por mais tempo, se for necessário. Por vezes, as doses são aumentadas até 800 mg
Infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	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	50 a 400 mg uma vez por dia durante 7 a

dose depende de onde a infeção está localizada	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 correr o risco de adquirir a infeção
Tratamento da candidíase genital	150 mg como dose única
Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal	150 mg a cada 3 dias 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 continua 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

#### Utilização em crianças e adolescentes

##### Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (posologia para adultos ou crianças).

##### Crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima diária para crianças é de 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 depende da gravidade da infeção e de onde a infeção está localizada.	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 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 indicada na tabela acima, mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é de 12 mg por kg de peso corporal a cada 48 horas.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose indicada na tabela acima, mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é de 12 mg por kg de peso corporal a cada 72 horas.

Por vezes, os médicos prescrevem doses diferentes das mencionadas. Tome sempre o seu medicamento exatamente como o seu médico lhe indicou. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Idosos

Deve-lhe 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 tomar mais Fluconazol refta do que devia

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 refta

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 de 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 refta 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 de as reações alérgicas graves serem raras. Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico imediatamente.

- Pieira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbito
- 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 pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

- Cansaço
- Perda de apetite
- Vômitos
- Coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar as cápsulas de fluconazol 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, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Em seguida, apresentam-se os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 a 10 pessoas em cada 100):

- Dor de cabeça
- Erupção na pele
- Desconforto no estômago, má disposição, vômitos, diarreia
- Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue

Em seguida, apresentam-se os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 a 10 pessoas em cada 1.000):

- Redução do número de glóbulos vermelhos, o 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 coloração amarela da pele e olhos (icterícia)



- Pápulas, bolhas, comichão e aumento da transpiração
- Cansaço, sensação geral de má disposição, febre

Em seguida, apresentam-se os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 a 10 pessoas em cada 10.000):

- Número abaixo do normal dos glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infeções e das células sanguíneas que ajudam a parar hemorragias
- 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Fluconazol refta

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

Não conservar acima de 30 °C. Não transfira as cápsulas para outra embalagem. 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 refta

- A substância ativa é fluconazol 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, laurisulfato de sódio e estearato de magnésio. O invólucro da cápsula contém gelatina e as seguintes cores:
  - Cápsulas de 50 mg, 100 mg e 150 mg: dióxido de titânio (E171) e azul brilhante (E133)
  - Cápsulas de 200 mg: dióxido de titânio (E171), azorrubina (E122) e azul brilhante (E133).

Qual o aspeto de Fluconazol refta e conteúdo da embalagem

Fluconazol refta 50 mg cápsulas de gelatina não marcadas, de aproximadamente 14 mm, com cabeça azul-clara opaca e corpo branco opaco. Cápsulas de 50 mg estão disponíveis em embalagens blister contendo 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 ou 500 cápsulas.

Fluconazol refta 100 mg cápsulas de gelatina não marcadas, de aproximadamente 18 mm, com cabeça azul opaca e corpo branco opaco. Cápsulas de 100 mg estão disponíveis em embalagens blister contendo 7, 10, 28, 30, 50 (1 x 50), 60 ou 100 cápsulas.

Fluconazol refta 150 mg cápsulas de gelatina não marcadas, de aproximadamente 19 mm, com cabeça azul-clara opaca e corpo azul-claro opaco. Cápsulas de 150 mg estão disponíveis em embalagens blister contendo 1, 2, 4 ou 12 cápsulas.

Fluconazol refta 200 mg cápsulas de gelatina não marcadas, de aproximadamente 22 mm, com cabeça púrpura opaca e corpo branco opaco. Cápsulas de 200 mg estão disponíveis em embalagens blister contendo 1, 4, 7, 10, 12, 20, 30, 50 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740 - 245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
NL-2003 RN  
Países Baixos

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

IT - Fluconazolo Teva Italia  
AT - Fluconazol ratiopharm 50/100/150/200mg Kapseln  
BG - Фунголон 50/100/150/200 mg твърди капсули  
Fungolon 50/100/150/200 mg hard capsules  
EE - Fluconazole Teva  
FI - Fluconazol Teva 150 mg kapseli, kova  
HU - Fluconazole-Teva 50/100/150/200 mg kemény kapszula  
IS – Candizol  
LT - Fluconazole Teva 150 mg kietosios kapsulės  
LV - Fluconazole Teva 150 mg cietās kapsulas  
PL - Flukonazol Teva  
PT – Fluconazol refta  
SE - Fluconazole Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em