

Folheto informativo: Informação para o doente

Fluconazol Sandoz 50 mg cápsulas
Fluconazol Sandoz 100 mg cápsulas
Fluconazol Sandoz 150 mg cápsulas
Fluconazol Sandoz 200 mg cápsulas

fluconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Sandoz
3. Como tomar Fluconazol Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluconazol Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Fluconazol Sandoz 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 um fungo denominado Candida.

Adultos

O seu médico pode ter-lhe 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 ser-lhe também receitado Fluconazol Sandoz 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 ou 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 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 ser-lhe também receitado Fluconazol Sandoz para:

- Prevenir infeções causada por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco e não está a funcionar corretamente).
- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Sandoz

Não tome Fluconazol Sandoz

- se tem alergia ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infeções fúngicas ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 pimizida (utilizada para tratar doença mental)
- se está a tomar quinidina (utilizado para tratar arritmia cardíaca)
- se está a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infeções).
- se a infeção fúngica não melhorar, poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.
- se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas após tomar Fluconazol Sandoz

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluconazol Sandoz

- 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 graves na pele (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar)
- se desenvolver sinais de "insuficiência adrenal" em que as glândulas adrenais 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).

Outros medicamentos e Fluconazol Sandoz

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 (utilizado para problemas de estômago) ou pimozida (utilizado para tratar doença mental) ou quinidina (utilizado para tratar arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções) visto que estes não podem ser tomados com Fluconazol Sandoz (ver secção "Não tome Fluconazol Sandoz").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Sandoz. Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infeções)
- alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos)
- amitriptilina, nortriptilina (utilizadas 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 (utilizadas no tratamento de convulsões)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina e losartan (para a hipertensão – tensão arterial elevada)
- olaparib (utilizado para tratar o cancro do ovário)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus ou tacrolimus (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 por 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 (níveis baixos de sódio no sangue) ou para retardar o declínio da função renal

- vitamina A (suplemento nutricional)
- ivacaftor (utilizado para o tratamento da fibrose cística)
- amiodarona (utilizada no tratamento de arritmias)
- hidroclorotiazida (um diurético)
- ibrutinib (utilizado para o tratamento do cancro do sangue)

Fluconazol Sandoz 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 Sandoz se está grávida, se pensa estar grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar, exceto se o seu médico lho indicar.

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 depois de tomar uma dose única de Fluconazol Sandoz de 150 mg. Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol Sandoz.

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 Sandoz contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem uma 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".

3. Como tomar Fluconazol Sandoz

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 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 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
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 dentadura	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 de onde a infeção está localizada	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 numa semana, enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Candidíase genital	150 mg como dose única
Redução da recorrência das infeções vaginais	150 mg a cada três 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 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 mg 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 (posologia para adultos ou para crianças).

Crianças até os 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 <i>Candida</i> – a dose e duração depende da gravidade da infecção e de onde a infecção está localizada	3 mg por kg de peso corporal (pode ser usada uma dose de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia) uma vez por dia
Meningite criptocócica ou infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Para prevenir que meningite por <i>criptococo</i> volte a aparecer	6 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Prevenir nas crianças infeções causadas por <i>Candida</i> (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 com 3 a 4 semanas de idade:

A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada uma vez a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal a cada 48h.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada uma vez a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal a cada 72h.

Idosos

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

Doentes com problemas renais

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

Se tomar mais Fluconazol Sandoz do que deveria

Tomar demasiadas 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 Sandoz

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.

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas, apesar de 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 sentir 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 cutânea
- Reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua).

Fluconazol Sandoz 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).

Pare de tomar Fluconazol Sandoz 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).

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Fluconazol Sandoz e informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis:

Além disso, se qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe 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, vômitos
- Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
- Erupção cutânea.

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 ou falta de ar
- Diminuição do apetite
- Incapacidade de dormir, sonolência
- Convulsões, vertigem, sensação de andar à roda, formigueiro ou 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 1.000 pessoas) são:

- Número abaixo do normal dos glóbulos brancos que 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 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 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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluconazol Sandoz

A substância ativa é o fluconazol.

Cada cápsula contém 50, 100, 150 ou 200 mg de fluconazol.

Os outros componentes são: Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio. Revestimento da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171). Adicionalmente para 50 mg, 100 mg e 200 mg cápsulas: Azul brilhante FCF (E133).

Qual o aspeto de Fluconazol Sandoz e conteúdo da embalagem

Cápsulas 50 mg têm um corpo branco e uma cabeça azul clara.

Cápsulas 100 mg têm um corpo branco e uma cabeça azul.

Cápsulas 150 mg têm um corpo branco e uma cabeça branca.

Cápsulas 200 mg têm um corpo azul claro e uma cabeça azul.

50 mg cápsulas:

Embalagens contendo 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100 e 100x1 cápsulas

100 mg cápsulas:

Embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 e 100 cápsulas

150 mg cápsulas:

Embalagens contendo 1, 2, 4, 5, 6, 10 e 12 cápsulas

200 mg cápsulas:

Embalagens contendo 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 e 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Áustria

S.C. Sandoz S.R.L

Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roménia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Eslovénia

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

Áustria	Fluconazol Sandoz 50 mg – Kapseln
	Fluconazol Sandoz 100 mg – Kapseln
	Fluconazol Sandoz 150 mg – Kapseln

Holanda	FLUCONAZOL SANDOZ 50, capsules 50 mg, hard
	FLUCONAZOL SANDOZ 100, capsules 100 mg, hard
	FLUCONAZOL SANDOZ 150, capsules 150 mg, hard
	FLUCONAZOL SANDOZ 200, capsules 200 mg, hard

Portugal	Fluconazol Sandoz
----------	-------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2023.