

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gélules

Substance active : Fluconazole

Lisez attentivement la notice entière avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte gravement ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Fluconazol-ratiopharm® 150 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ?
3. Comment prendre Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le fluconazole est un médicament utilisé pour traiter une variété d'infections fongiques. Le fluconazole, la substance active de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, appartient à un groupe de médicaments appelés dérivés triazolés.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg est utilisé dans le traitement des infections fongiques connues ou probablement sensibles au fluconazole :

- Candidose vaginale aiguë ou récurrente (infection fongique de la muqueuse vaginale causée par le champignon *Candida*), qui ne répond pas suffisamment à un traitement local traitement appliqué n'est pas suffisamment efficace.
- Infections fongiques des muqueuses causées par *Candida*, telles que oropharyngées (bouche et gorge), œsophagiennes (œsophage), mucocutanées (peau et muqueuses) et bronchopulmonaires non invasives (atteinte des voies respiratoires supérieures sans implication des poumons) candidoses ainsi que candidurie (présence de *Candida* dans l'urine) chez les patients immunodéprimés. Patients.
- Infections fongiques causées par des levures du genre *Candida* avec atteinte des organes internes (candidoses systémiques), y compris levures prouvées dans le sang (candidémie), infections profondes disséminées atteignant un ou plusieurs organes-et infections du péritoine (péritonite).

- Pour la prévention des infections fongiques (infections à Candida) chez les patients ayant un nombre réduit de globules blancs (patients neutropéniques ; par exemple en raison du SIDA ou de la transplantation de moelle osseuse).
- Traitement et traitement préventif (prophylaxie des récurrences) de la cryptococcose-Méningite (infection des méninges par le champignon levuriforme *Cryptococcus neoformans*) chez les patients immunodéprimés.
- Infections fongiques cutanées avérées causées par certains champignons (dermatophytes, *Candida* ou autres espèces) (dermatophytoses du corps [Tinea corporis] et des jambes [Tinea cruris], pied d'athlète [Tinea pedis] et pityriasis versicolor), lorsqu'un traitement topique n'a pas été efficace ou est jugé inapproprié. Pour le pityriasis versicolor uniquement si les agents pathogènes sont résistants au traitement de premier choix ou si l'infection survient chez des patients immunodéprimés.
- Onychomycoses avérées.

Tous les domaines d'application mentionnés ne s'appliquent pas aux enfants. Pour plus de détails, voir la section 3.

2. QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT DE PRENDRE Fluconazole-ratiopharm® 150 mg ?

Fluconazole-ratiopharm® 150 mg ne doit pas être pris,

- si vous êtes hypersensible (allergique) au fluconazole ou à l'un des autres composants de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg.
- si vous êtes traité simultanément avec le cisapride (médicament pour le traitement des troubles intestinaux), l'astémizole (médicament pour le traitement des allergies), la terféndine (médicament pour le traitement des allergies), le pimozide (médicament pour le traitement de la schizophrénie) et la quinidine (médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) (voir aussi « Prise de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg avec d'autres médicaments »).

Une prudence particulière est requise lors de la prise de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg

- Dans de rares cas, Fluconazole-ratiopharm® 150 mg peut provoquer des réactions cutanées graves avec formation de cloques et décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Si vous développez une éruption cutanée sous traitement par Fluconazole-ratiopharm® 150 mg, vous devez immédiatement informer votre médecin, qui décidera des mesures éventuellement nécessaires. Les patients atteints du SIDA ont tendance à développer des réactions cutanées graves lors de la prise de nombreux médicaments.
- si vous êtes traité simultanément avec l'halofantrine (médicament pour le traitement du paludisme) ou la terféndine (médicament pour le traitement des allergies) traité. S'il vous plaît informez votre médecin avant de commencer le traitement par Fluconazole-ratiopharm® 150 mg.
- si vous souffrez d'une modification congénitale ou acquise de votre activité cardiaque (allongement de l'intervalle QT, visible à l'ECG).
- si vous recevez simultanément des médicaments qui allongent également l'intervalle QT à l'ECG, par exemple des médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques) de classe IA ou III.

- si vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique et en particulier de taux de potassium et de magnésium trop bas.
- si vous souffrez d'un rythme cardiaque trop bas nécessitant un traitement (bradycardie), de troubles du rythme cardiaque ou d'insuffisance cardiaque sévère.

Pendant le traitement par Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, des modifications des valeurs hépatiques et rénales ainsi que de l'hémogramme, telles qu'une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ont été observées chez certains patients.

Rarement, chez des patients atteints de maladies sous-jacentes graves décédés après avoir reçu plusieurs doses de fluconazole, des constatations à l'autopsie, y compris une nécrose hépatique, ont été trouvées. Ces patients avaient reçu simultanément plusieurs médicaments, dont certains possèdent un effet hépatotoxique, et/ou avaient des maladies sous-jacentes qui auraient pu causer la nécrose hépatique.

Étant donné qu'un lien possible avec le fluconazole ne peut être exclu, les patients présentant des valeurs anormales de la fonction hépatique pendant le traitement par fluconazole doivent être surveillés attentivement pour le développement de lésions hépatiques plus graves. Si des signes ou des symptômes apparaissent pendant le traitement par fluconazole, indiquant une maladie hépatique (comme un jaunissement de la peau et des yeux, des urines foncées, des démangeaisons, une perte d'appétit ou des douleurs abdominales), le fluconazole doit être arrêté.

Personnes âgées

Chez les patients âgés sans signes de fonction rénale altérée, les recommandations posologiques habituelles doivent être suivies. Chez les patients avec une fonction rénale altérée (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min), la posologie doit être ajustée selon les directives pour les patients avec une fonction rénale altérée.

Patients avec une fonction hépatique altérée

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère, vous ne devez utiliser Fluconazol-ratiopharm® 150 mg qu'en prenant les précautions appropriées, jusqu'à ce que des expériences plus étendues soient disponibles. Veuillez en discuter avec votre médecin. Patients avec insuffisance rénale

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min), veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement.

Dans ce cas, un ajustement de la dose est nécessaire (voir 3. « Comment prendre Fluconazol-ratiopharm® 150 mg »). Prise de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg avec d'autres médicaments à prendre ?").

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ne doit pas être pris avec l'un des médicaments suivants : Astémizole (médicament pour le traitement des allergies) Cisapride (médicament pour le traitement des troubles intestinaux)

Terfénadine (médicament pour le traitement des allergies)

- Pimozide (médicament pour le traitement de la schizophrénie)

- Quinidine (médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- L'effet de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg peut être influencé par le traitement simultané avec les médicaments ou groupes de médicaments suivants :
- Veuillez informer votre médecin avant de prendre l'un de ces médicaments en même temps que Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- Hydrochlorothiazide (diurétiques)

Rifampicine (médicament pour le traitement de la tuberculose)
être influencé par:

Veuillez informer votre médecin avant de prendre l'un de ces médicaments en même temps que Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hydrochlorothiazide (comprimés diurétiques)
- Rifampicine (médicament pour le traitement de la tuberculose)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg peut influencer l'effet des médicaments suivants en cas d'utilisation simultanée :

En cas d'utilisation simultanée, le Fluconazol-ratiopharm® 150 mg peut influencer considérablement la dégradation des médicaments suivants, ce qui peut altérer leur effet ou entraîner une augmentation des effets secondaires. Veuillez informer votre médecin avant de prendre l'un de ces médicaments en même temps que le Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanil (anesthésique)
- Amitriptyline (médicament pour le traitement des dépressions)
- Médicaments oraux contre le diabète de type sulfonylurées (par ex. Glimépiride, Glibenclamide, Glipizide, Tolbutamide)
- Anticoagulants de type coumarine (par ex. Warfarine)
- Benzodiazépines (médicaments psychotropes, par ex. sédatifs comme Midazolam, Triazolam)
- Antagonistes du calcium
- Carbamazépine (médicament pour le traitement de l'épilepsie)
- Celecoxib (médicament contre les inflammations)
- Didanosine (antiviral, médicament pour le traitement des infections à VIH)
- Alcaloïdes de l'ergot (médicaments pour la constriction des vaisseaux sanguins)
- Fluvastatine (médicament pour réduire les taux élevés de cholestérol)
- Halofantrine (médicament pour le traitement du paludisme)
- Médicaments pour la suppression de la réaction immunitaire : Ciclosporine, Sirolimus, Tacrolimus
- Isoniazide (médicament pour le traitement de la tuberculose)
- Phénytoïne (médicament pour le traitement de l'épilepsie)
- Rifabutine (Antibiotique, médicament pour le traitement de la tuberculose)
- Théophylline
- Triméthrexate (Cytostatique)
- Xanthine (médicaments supplémentaires pour le traitement des crises d'épilepsie)
- Zidovudine (Antiviral, médicament pour le traitement des infections à VIH)

- Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase

Si vous remarquez des symptômes tels que des douleurs musculaires, une faiblesse ou une fatigue pendant le traitement concomitant avec Fluconazole-ratiopharm® 150 mg et des

médicaments qui abaissent le taux de lipides sanguins (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) comme l'Atorvastatine, veuillez informer immédiatement votre médecin. Cela peut être un signe de modification des muscles squelettiques (myopathie) ou de perte de cellules musculaires (rhabdomyolyse). Votre médecin décidera si un traitement concomitant est possible.

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)

Le Fluconazole-ratiopharm® 150 mg n'a probablement pas d'effet négatif sur l'efficacité des contraceptifs oraux (pilules contraceptives).

- Losartan (médicament pour le traitement de l'hypertension)

L'administration concomitante de Losartan et de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg affecte la conversion du Losartan en sa forme active, responsable de ses effets. Cela peut entraîner une diminution de l'efficacité du Losartan. Veuillez informer votre médecin avant de prendre ces médicaments ensemble.

- Méthadone

Il y a eu des rapports d'interaction après l'administration concomitante de Méthadone et de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg. Si vous prenez de la méthadone, veuillez informer votre médecin avant de commencer le traitement par Fluconazole-ratiopharm® 150 mg. médecin à ce sujet.

- Prednisone

Le fluconazole inhibe la dégradation des glucocorticoïdes. Après l'arrêt du fluconazole, il peut y avoir une augmentation de la dégradation de la prednisone qui déclenche une insuffisance surrénalienne (crise d'Addison). Les patients sous traitement à long terme par fluconazole doivent être étroitement surveillés pour des signes d'insuffisance surrénalienne après l'arrêt du fluconazole.

Grossesse et allaitement

Le fluconazole à des doses standard et en traitement de courte durée ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est absolument nécessaire. Le fluconazole à fortes doses ou sur une longue période ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas d'infections menaçant le pronostic vital. être utilisé.

Le fluconazole passe dans le lait maternel et y atteint des concentrations plus faibles que dans le plasma. Après une dose unique de 200 mg de fluconazole ou moins, l'allaitement peut être maintenu. En cas d'utilisation répétée ou après la prise de fluconazole à fortes doses, l'allaitement n'est pas recommandé.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Fluconazole-ratiopharm® 150 mg a peu ou pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, il convient de noter qu'il peut provoquer des vertiges, une somnolence et des convulsions (voir 4. « Quels sont les effets indésirables possibles ? »). Informations importantes sur certains autres composants de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg

Ce médicament contient du lactose. Veuillez ne prendre Fluconazole-ratiopharm® 150 mg qu'après avoir consulté votre médecin si

Ce médicament contient du lactose. Veuillez ne prendre Fluconazole-ratiopharm® 150 mg qu'après avoir consulté votre médecin si Vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ?

Prenez toujours Fluconazol-ratiopharm® 150 mg exactement comme prescrit par votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien, si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est

Adultes :

- Candidose vaginale :

1 capsule de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de fluconazole) en dose unique.

- Candidose des muqueuses chez les patients immunodéprimés :

Dose quotidienne : 50 mg de fluconazole pendant 2 à 4 semaines. Dans les cas difficiles, la dose peut être augmentée à 100 mg de fluconazole par jour. Pour prévenir une récurrence de l'infection, le fluconazole peut être pris sur une période prolongée (6 à 8 semaines).

- Candidoses systémiques (infections fongiques par levures du genre Candida avec atteinte des organes internes) :

En général, le traitement doit commencer le 1er jour par une dose unique de 400 mg de fluconazole, suivie de 200 mg de fluconazole une fois par jour. Si 200 mg Fluconazole. En cas potentiellement mortelles causées par des espèces de Candida, une dose quotidienne de 800 mg peut être nécessaire. La durée du traitement dépend de l'évolution clinique. Prévention des infections à Candida chez les patients ayant une diminution du nombre de globules blancs (patients neutropéniques) : Dépendant de l'évolution.

- Prévention des infections à Candida chez les patients présentant une diminution du nombre de globules blancs (patients neutropéniques) :

1 fois par jour 50–400 mg de fluconazole selon le risque de réapparition de l'infection. Chez les patients présentant un risque élevé de infection systémique comme les patients à risque de développer une neutropénie sévère ou persistante, une dose de 1 fois par jour 400 mg de fluconazole est recommandée. Le traitement doit commencer quelques jours avant l'apparition de la neutropénie et être poursuivi pendant 7 jours après que le nombre de neutrophiles ait dépassé 1000/mm³.

- Traitement et traitement préventif de la méningite cryptococcique chez les patients immunodéprimés :

Début du traitement avec 400 mg de fluconazole par jour, suivi de 200–400 mg de fluconazole pendant au moins 6–8 semaines. Pour les infections fongiques invasives et potentiellement mortelles causées par Cryptococcus neoformans, une dose quotidienne de 800 mg de fluconazole peut être nécessaire, notamment chez les patients à risque. Pour prévenir la réapparition de la méningite cryptococcique, 100–200 mg de fluconazole par jour sont recommandés. Chez les patients atteints du SIDA, la durée du traitement préventif doit être soigneusement

réfléchi en raison du risque accru de résistance au fluconazole. Infections fongiques cutanées avérées :

- Dermatophytoses du corps (Tinea corporis), dermatophytoses des jambes (Tinea cruris), pityriasis versicolor :
- 1 fois par jour 50 mg de fluconazole ou 1 fois par semaine 150 mg de fluconazole.

Durée du traitement : 2–4 semaines.

Pied d'athlète (Tinea pedis) :

- 1 fois par jour 50 mg de fluconazole.

Durée du traitement : Le traitement peut être nécessaire jusqu'à 6 semaines.

Onychomycoses :

- 1 fois par semaine 1 capsule de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de fluconazole). Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que l'ongle infecté ait repoussé. La repousse d'un ongle de doigt peut prendre 3–6 mois, celle d'un ongle de pied 6–12 mois. l'ongle affecté a repoussé. La repousse d'un ongle de doigt peut prendre 3 à 6 mois, celle d'un ongle de pied 6 à 12 mois.

En cas d'onychomycose, une culture fongique positive ou la repousse visible d'un ongle sain non infecté peut guider le traitement.

L'amélioration clinique d'une onychomycose peut n'être visible que plusieurs mois après un résultat fongique négatif, car la repousse d'un ongle non infecté peut être très lente.

Pour les dosages qui ne peuvent pas être atteints avec cette concentration, des préparations avec une autre teneur en principe actif sont disponibles.

Utilisation chez les enfants :

La durée du traitement, comme chez les adultes avec des infections similaires, dépend de l'évolution clinique et mycologique.

Fluconazole-ratiopharm® 150 mg est administré une fois par jour en dose unique.

Pour le dosage chez les enfants avec une fonction rénale altérée, voir sous « Patients (Adultes et enfants) avec une fonction rénale altérée ».

Enfants à partir de 4 semaines :

La dose recommandée de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg pour les candidoses des muqueuses est de 3 mg/kg par jour. Pour atteindre plus rapidement des niveaux d'état d'équilibre, une dose initiale de 6 mg/kg peut être administrée le premier jour de traitement.

Pour le traitement des candidoses systémiques et des infections à cryptococcus, la dose recommandée est de 6–12 mg/kg par jour, selon la gravité de la maladie.

Pour la prévention des infections à Candida chez les patients immunodéprimés avec un risque accru en raison d'une neutropénie (diminution du nombre de globules blancs) après une chimiothérapie cytotoxique ou une radiothérapie, la dose quotidienne devrait être de 3–12 mg/kg, selon l'ampleur et la durée de la neutropénie induite (voir dosage sous « Adultes »). Une dose quotidienne maximale de 400 mg de fluconazole ne doit pas être dépassée chez les enfants.

Enfants âgés de 4 semaines et moins :

Les nouveau-nés éliminent le fluconazole lentement. Au cours des deux premières semaines de vie, les mêmes dosages en mg/kg que chez les plus âgés chez les enfants, mais toutes les 72 heures. Pendant la 3^e et la 4^e semaine de vie, la même dose doit être administrée toutes les 48 heures être.

Chez les enfants dans les deux premières semaines de vie, une dose maximale de 12 mg/kg toutes les 72 heures ne doit pas être dépassée. Chez les enfants entre la 3^e et la 4^e semaine de vie, 12 mg/kg toutes les 48 heures ne doivent pas être dépassés.

La pharmacocinétique du fluconazole n'a pas été étudiée chez les enfants ayant une fonction rénale altérée.

Les capsules ne conviennent pas aux enfants de moins de 5 à 6 ans qui ne peuvent pas prendre de médicaments solides comme des comprimés ou des capsules.

La dose requise en mg/kg ne peut souvent pas être atteinte avec l'administration de capsules.

Pour les dosages qui ne peuvent pas être atteints avec cette force de dose, d'autres préparations avec une teneur en principe actif plus faible sont disponibles.

Personnes âgées :

Les patients âgés sans altération de la fonction rénale reçoivent généralement le dosage habituel pour les adultes. Pour le dosage chez les patients avec une fonction rénale altérée (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min), voir la section suivante.

Patients (adultes et enfants) avec une fonction rénale altérée :

Le fluconazole est principalement excrété inchangé dans l'urine. Lors d'un traitement avec une dose unique, aucun ajustement de dose n'est nécessaire. Si vous souffrez d'une fonction rénale fortement altérée (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min), veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement. Dans ce cas, la posologie doit être ajustée.

Mode d'administration

Les capsules doivent être avalées entières avec suffisamment de liquide (un verre d'eau). Elles peuvent être prises indépendamment des repas. être pris.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg que vous n'auriez dû

Veuillez parler à votre médecin si vous avez pris une quantité plus importante de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg que vous n'auriez dû.

Il décidera des mesures nécessaires le cas échéant.

Si vous avez oublié de prendre Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Si vous avez pris une quantité moindre de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg que vous n'auriez dû, vous pouvez prendre la quantité manquante le même jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Si vous terminez ou interrompez votre traitement trop tôt, votre infection fongique peut réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés, observés lors des essais cliniques et associés au Fluconazol, sont des maux de tête, des éruptions cutanées, des douleurs abdominales, des ballonnements, de la diarrhée et des nausées.

Pour l'évaluation des effets indésirables, les fréquences suivantes sont utilisées :

très fréquent	plus de 1 sur 10 patients traités
fréquent	moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100 patients traités
occasionnel	moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1 000 patients traités
rare	moins de 1 sur 1 000, mais plus de 1 sur 10 000 patients traités
très rare	moins de 1 sur 10 000 patients traités
inconnu	impossible à estimer sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Occasionnellement : anémie

Rare : modifications de la formule sanguine telles qu'une réduction du nombre de globules blancs (y compris neutropénie et agranulocytose) et une réduction du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) (voir 2. sous « Précautions particulières lors de la prise de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg est nécessaire »).

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions d'hypersensibilité sévères (réactions anaphylactiques y compris gonflement de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) et du visage (œdème facial).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Rare : augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides dans le sang, diminution du taux de potassium dans le sang.

Troubles psychiatriques

Occasionnellement : insomnie, somnolence avec légère obnubilation (somnolence).

Affections du système nerveux

Fréquent : maux de tête.

Occasionnellement : Crampes, vertiges, picotements (paresthésies), tremblements, Troubles du goût, sécheresse buccale.

Rare : Convulsions.

Maladies cardiaques

Rare : Modifications de l'activité cardiaque (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes).

Affections gastro-intestinales (tractus gastro-intestinal)

Fréquent : Nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée.

Occasionnellement : Perte d'appétit, constipation, troubles digestifs, flatulences.

Maladies du foie et des voies biliaires

Fréquent : Modifications des valeurs des enzymes hépatiques (augmentation de la phosphatase alcaline, ASAT et ALAT).

Occasionnellement : Cholestase, augmentation cliniquement significative de la bilirubine totale, jaunisse, lésion des cellules hépatiques.

Rare : Hépatite, nécrose des cellules hépatiques, insuffisance hépatique avec quelques cas mortels (voir 2. sous « Précautions particulières lors de la prise de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg est nécessaire »).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Éruption cutanée.

Occasionnellement : Démangeaisons, transpiration excessive.

Rare : Perte de cheveux.

Très rare : Maladie cutanée grave avec desquamation de la peau (exfoliation), décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).

Les patients atteints du SIDA ont tendance à développer des réactions cutanées après la prise de nombreux médicaments (voir 2. sous « Précautions Une prudence est requise lors de la prise de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

Fréquence inconnue : éruption médicamenteuse (fixée), urticaire, pustulose exanthématique aiguë généralisée.

Maladies du système musculo-squelettique, du tissu conjonctif et des os

Occasionnellement : douleurs musculaires.

Affections des reins et des voies urinaires

Très rare : des modifications des valeurs rénales ont été observées (voir 2. sous « Une prudence particulière est requise lors de la prise de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg est requise »).

Affections générales et troubles au site d'administration

Occasionnellement : fatigue, malaise, faiblesse générale (fatigue, sensation de faiblesse, manque de force), fièvre.

Les effets secondaires ont été observés plus fréquemment chez les patients infectés par le VIH que chez les patients non infectés par le VIH. Cependant, le schéma des effets secondaires était très similaire chez ces patients.

Enfants

Par rapport à tous les patients, les effets secondaires ont été rapportés plus fréquemment chez les enfants.

De plus, l'irritabilité et l'anémie (anémie) ont été spécifiquement rapportées chez les enfants.

Mesures à prendre

Si vous présentez des effets secondaires graves, vous devez informer votre médecin, qui décidera si le traitement peut être poursuivi ou si d'autres mesures sont nécessaires. Cela concerne en particulier tous les signes d'une réaction d'hypersensibilité. Si ceux-ci se produisent, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ne doit être repris que si le médecin l'a expressément autorisé. Si une éruption cutanée se développe pendant le traitement par Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, vous devez informer immédiatement votre médecin, qui décidera des mesures éventuellement nécessaires.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires mentionnés vous affecte considérablement ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et le récipient. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Conditions de conservation :

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

Le médicament ne doit pas être éliminé dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fluconazole-ratiopharm® 150 mg

La substance active est le fluconazole.

Chaque gélule contient 150 mg de fluconazole.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, povidone K 30, lactose.

Enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132).

Aspect de Fluconazole-ratiopharm® 150 mg et contenu de l'emballage

Partie supérieure de la gélule : bleu moyen ; partie inférieure de la gélule : blanc

Fluconazole-ratiopharm® 150 mg est disponible en boîtes de 1 gélule.

Exploitant pharmaceutique
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de
Fabricant
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en
Octobre 2007

Code de version : Z06

Transtoyou