

Informação para o usuário

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg cápsulas duras

Substância ativa: Fluconazol

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, por favor, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo se elas tiverem os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta informação para o usuário, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Esta bula contém:

1. O que é Fluconazol-ratiopharm® 150 mg e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Como tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Informações adicionais

1. O QUE É Fluconazol-ratiopharm® 150 mg E PARA QUE É UTILIZADO?

Fluconazol é um medicamento para o tratamento de uma variedade de infecções fúngicas.

Fluconazol, a substância ativa em Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, pertence a um grupo de medicamentos chamados triazóis.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg é utilizado no tratamento de infecções fúngicas que são conhecidas ou provavelmente respondem ao

Fluconazol:

- Candidíase vaginal aguda ou recorrente (infecção fúngica da vagina causada pelo fungo Candida que não responde adequadamente a um tratamento local aplicável.
- Infecções fúngicas das mucosas causadas por Candida, como orofaríngeas (boca e garganta), esofágicas (esôfago), mucocutâneas (pele e mucosa) e broncopulmonares não invasivas (comprometimento das vias aéreas superiores sem envolvimento dos pulmões) Candidíases, bem como candidúria (presença de Candida na urina) em pacientes imunocomprometidos. Pacientes.
- Infecções fúngicas causadas por leveduras do gênero Candida com envolvimento de órgãos internos (candidíases sistêmicas), incluindo leveduras comprovadas no Fungos leveduriformes em Sangue (Candidemia), um ou mais órgãos afetados (disseminada) Candida profunda-Para a prevenção de infecções fúngicas (infecções por Candida) em pacientes com
- glóbulos brancos reduzidos (pacientes neutropênicos; por exemplo, devido à AIDS ou transplante de medula óssea). Tratamento e tratamento preventivo (profilaxia de recidiva) da criptococose

- Tratamento e tratamento preventivo (profilaxia de recidiva) da criptococose-Meningite (infecção das meninges pelo fungo leveduriforme *Cryptococcus neoformans*) em pacientes imunocomprometidos.
- Infecções fúngicas comprovadas da pele, causadas por certos fungos (dermatófitos, *Candida* ou outros tipos) (micoses da pele do corpo [Tinea corporis] e das pernas [Tinea cruris], pé de atleta [Tinea pedis] e pitíriase versicolor [Pityriasis versicolor]), quando um tratamento tópico não foi eficaz ou é considerado inadequado. Na pitíriase versicolor, apenas se os agentes causadores forem resistentes à terapia de primeira escolha ou se a infecção ocorrer em pacientes imunocomprometidos.
- Onicomicoses comprovadas.

Nem todas as indicações mencionadas se aplicam a crianças. Para mais detalhes, veja a seção 3.

2. O QUE VOCÊ DEVE SABER ANTES DE TOMAR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg não deve ser tomado,

- se você for hipersensível (alérgico) ao fluconazol ou a qualquer outro componente de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- se você estiver sendo tratado simultaneamente com cisaprida (medicamento para distúrbios intestinais), astemizol (medicamento para alergias), terfenadina (medicamento para alergias), pimozida (medicamento para esquizofrenia) e quinidina (medicamento para distúrbios do ritmo cardíaco) (veja também "Ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg com outros medicamentos").

É necessária precaução especial ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

- Em casos raros, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pode causar reações cutâneas graves com formação de bolhas e descolamento da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica). Se você desenvolver uma erupção cutânea durante o tratamento com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, você deve informar imediatamente seu médico, que decidirá sobre as medidas necessárias. Pacientes com AIDS tendem a ter reações cutâneas graves ao tomar muitos medicamentos.
- se você estiver sendo tratado simultaneamente com halofantrina (medicamento para malária) ou terfenadina (medicamento para alergias) tratado. Por favor informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- se você sofre de uma alteração congênita ou adquirida da atividade cardíaca (prolongamento do QT, que aparece no ECG).
- se você está recebendo medicamentos que também prolongam o intervalo QT no ECG, por exemplo, medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (antiarrítmicos) da classe IA ou III.
- se você sofre de um distúrbio do equilíbrio eletrolítico e, em particular, de níveis baixos de potássio e magnésio.
- se você sofre de bradicardia (batimento cardíaco baixo que necessita de tratamento), arritmias cardíacas ou insuficiência cardíaca grave.

Durante o tratamento com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, foram observadas em alguns pacientes, especialmente aqueles com doenças subjacentes graves como AIDS e doenças malignas, alterações nos valores hepáticos e renais, bem como no hemograma, como, por

exemplo, número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia) e número reduzido de plaquetas (trombocitopenia) observados.

Raramente, em pacientes que morreram de doenças subjacentes graves e receberam várias doses de fluconazol, foram encontrados na autópsia achados incluindo necrose de células hepáticas. Esses pacientes receberam simultaneamente vários medicamentos, alguns dos quais possuem efeito hepatotóxico, e/ou tinham doenças subjacentes que poderiam ter causado a necrose das células hepáticas.

Como uma possível relação com o fluconazol não pode ser excluída, os pacientes que apresentam valores anormais de função hepática durante o tratamento com fluconazol devem ser cuidadosamente monitorados para o desenvolvimento de danos hepáticos mais graves. Se durante o tratamento com fluconazol surgirem sinais ou sintomas que indiquem uma doença hepática (como amarelamento da pele e dos olhos, urina escura, prurido, perda de apetite ou dor abdominal), o fluconazol deve ser descontinuado.

Pessoas idosas

Em pacientes idosos sem indícios de função renal comprometida, devem ser seguidas as recomendações usuais de dosagem. Em pacientes com função renal comprometida (depuração de creatinina abaixo de 50 ml/min), a dosagem deve ser ajustada de acordo com as diretrizes para pacientes com função renal comprometida.

Pacientes com função hepática comprometida

Se você sofre de função hepática gravemente comprometida, deve usar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg apenas com as devidas precauções, até que haja mais experiência disponível. Por favor, discuta isso com seu médico.

Pacientes com função renal comprometida

Se você sofre de função renal gravemente comprometida (depuração de creatinina abaixo de 50 ml/min), fale com seu médico antes de iniciar o tratamento por favor, com seu médico. Neste caso, é necessário um ajuste de dose (veja 3. "Como tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tomar?").

Ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg com outros medicamentos

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando outros medicamentos ou usou recentemente, mesmo que sejam medicamentos sem prescrição.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg não deve ser tomado junto com qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Astemizol (medicamento para tratamento de alergias)
- Cisaprid (medicamento para tratamento de distúrbios intestinais)
- Terfenadina (medicamento para tratamento de alergias)
- Pimozida (medicamento para tratamento de esquizofrenia)
- Quinidina (medicamento para tratamento de arritmias cardíacas)

O efeito de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pode ser influenciado pelo tratamento simultâneo com os seguintes medicamentos ou grupos de medicamentos

ser influenciado:

Por favor, informe seu médico antes de tomar qualquer um desses medicamentos simultaneamente com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hidroclorotiazida (comprimidos diuréticos)
- Rifampicina (medicamento para tratamento da tuberculose)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pode influenciar o efeito dos seguintes medicamentos quando usados simultaneamente:

O uso simultâneo de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pode influenciar significativamente o metabolismo dos seguintes medicamentos, o que pode prejudicar seu efeito ou levar a um aumento dos efeitos colaterais. Por favor, informe seu médico antes de tomar qualquer um destes medicamentos simultaneamente com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanil (anestésico)
- Amitriptilina (medicamento para o tratamento da depressão)
- Medicamentos orais para diabetes do tipo sulfonilureias (por exemplo, Glimpirida, Glibenclamida, Glipizida, Tolbutamida)
- Anticoagulantes do tipo cumarínico (por exemplo, Varfarina)
- Benzodiazepinas (medicamentos que elevam o humor, por exemplo, sedativos como Midazolam, Triazolam)
- Antagonistas do cálcio
- Carbamazepina (medicamento para o tratamento da epilepsia)
- Celecoxibe (medicamento contra inflamações)
- Didanosina (antiviral, medicamento para o tratamento de infecções por HIV)
- Alcaloides do esporão-do-centeio (medicamentos para a constrição dos vasos sanguíneos)
- Fluvastatina (medicamento para reduzir níveis elevados de colesterol)
- Halofantrina (medicamento para o tratamento da malária)
- Medicamentos para suprimir a resposta imunológica: Ciclosporina, Sirolimo, Tacrolimo
- Isoniazida (medicamento para o tratamento da tuberculose)
- Fenitoína (medicamento para o tratamento da epilepsia)
- Rifabutina (Antibiótico, medicamento para o tratamento da tuberculose)
- Teofilina
- Trimetrexato (Citostático)
- Xantina (medicamentos adicionais para o tratamento de crises epiléticas)
- Zidovudina (Antiviral, medicamento para o tratamento de infecções por HIV)

- Inibidores da HMG-CoA redutase

Se durante o tratamento concomitante com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg e medicamentos que reduzem os níveis de gordura no sangue (inibidores da HMG-CoA redutase) como Atorvastatina, você notar sintomas como dores musculares, fraqueza ou cansaço, informe imediatamente o seu médico. Isso pode ser um sinal de alterações nos músculos esqueléticos (miopatia) ou perda de células musculares (rabdomiólise). Seu médico decidirá se um tratamento concomitante adicional é possível.

- Contraceptivos orais (pílulas anticoncepcionais)

É provável que Fluconazol-ratiopharm® 150 mg não tenha um efeito negativo na eficácia dos contraceptivos orais (pílulas anticoncepcionais).

- Losartan (medicamento para o tratamento da hipertensão)

A administração concomitante de Losartan e Fluconazol-ratiopharm® 150 mg prejudica a conversão de Losartan em sua forma ativa, responsável por seus efeitos. Isso pode levar a uma diminuição da eficácia do Losartan. Por favor, informe seu médico antes de tomar esses medicamentos simultaneamente.

- Metadona

Houve relatos de interação após a administração concomitante de Metadona e Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Se você tomar metadona, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sobre isso.

- Prednisona

Fluconazol inibe o metabolismo dos glicocorticoides. Após a interrupção do fluconazol, pode ocorrer um aumento no metabolismo da prednisona que pode desencadear uma insuficiência adrenal (crise de Addison). Pacientes em tratamento prolongado com fluconazol devem ser monitorados de perto para sinais de insuficiência adrenal após a interrupção do fluconazol.

Gravidez e amamentação

Fluconazol em doses padrão e como tratamento de curto prazo deve ser usado durante a gravidez apenas se absolutamente necessário. Fluconazol em doses altas ou por períodos prolongados deve ser usado durante a gravidez apenas em infecções com risco de vida ser aplicado.

Fluconazol passa para o leite materno e atinge concentrações mais baixas do que no plasma. Após uma dose única de 200 mg de fluconazol ou menos, a amamentação pode ser mantida. Com uso repetido ou após a ingestão de fluconazol em altas doses, a amamentação não é recomendada.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tem pouco ou nenhum efeito sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas. No entanto, deve-se considerar que pode ocorrer tontura, sonolência e convulsões (ver 4. "Quais são os possíveis efeitos colaterais?").

Informações importantes sobre outros componentes de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Este medicamento contém lactose. Portanto, tome Fluconazol-ratiopharm® 150 mg somente após consultar seu médico, se Você sabe que tem intolerância a certos açúcares.

3. COMO TOMAR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Tome Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sempre exatamente como prescrito pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico, se não tiver certeza.

A menos que o médico prescreva de outra forma, a dose habitual é

Adultos:

- Candidíase vaginal:

1 cápsula de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de fluconazol) como dose única.

- Candidíase das mucosas em pacientes imunocomprometidos:

Dose diária: 50 mg de fluconazol por 2–4 semanas. Em casos difíceis, a dose pode ser aumentada para 100 mg de fluconazol diariamente. Para prevenir a recorrência da infecção, o fluconazol pode ser tomado por um período prolongado (6–8 semanas).

- Candidíases sistêmicas (infecções fúngicas por leveduras do gênero *Candida* com envolvimento dos órgãos internos):

Em geral, o tratamento deve começar no 1º dia com uma dose única de 400 mg de fluconazol, seguido de 1 vez ao dia 200 mg de fluconazol. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 vez ao dia 400 mg. Em infecções fúngicas invasivas e potencialmente fatais por espécies de *Candida*, pode ser necessária uma dose diária de 800 mg. A duração do tratamento depende do curso clínico. Curso dependente.

- Prevenção de infecções por *Candida* em pacientes com redução do número de glóbulos brancos (pacientes neutropênicos):

1 vez ao dia 50–400 mg de Fluconazol, dependendo do risco de recorrência da infecção. Em pacientes com alto risco de uma infecção sistêmica, como pacientes com risco de desenvolver neutropenia grave ou persistente, é recomendada uma dose de 1 vez ao dia 400 mg de Fluconazol. O tratamento deve ser iniciado alguns dias antes do aparecimento da neutropenia e continuado por 7 dias após o aumento do número de neutrófilos para mais de 1000/mm³.

- Tratamento e tratamento preventivo da meningite criptocócica em pacientes imunocomprometidos:

Início da terapia com 400 mg de Fluconazol diariamente e, em seguida, 200–400 mg de Fluconazol por pelo menos 6–8 semanas. Em infecções fúngicas invasivas e potencialmente ameaçadoras à vida por *Cryptococcus neoformans*, pode ser necessária uma dose diária de 800 mg de Fluconazol, especialmente em pacientes de risco. Para prevenir a recorrência da meningite criptocócica, são recomendados 100–200 mg de Fluconazol diariamente.

Em pacientes com AIDS, a duração do tratamento preventivo deve ser cuidadosamente considerada devido ao risco aumentado de resistência ao Fluconazol.

- Infecções fúngicas comprovadas da pele:
- Dermatomicoses do corpo (*Tinea corporis*), dermatomicoses das pernas (*Tinea cruris*), pitíriase versicolor (*Pityriasis versicolor*):

1 vez ao dia 50 mg de Fluconazol ou 1 vez por semana 150 mg de Fluconazol.

Duração do tratamento: 2–4 semanas.

- Micoses dos pés (*Tinea pedis*):

1 vez ao dia 50 mg de Fluconazol.

Duração do tratamento: O tratamento pode ser necessário por até 6 semanas.

- Infecções fúngicas das unhas (Onicomicose):

1 vez por semana 1 cápsula de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de Fluconazol). O tratamento deve continuar até que a unha afetada tenha crescido novamente. O crescimento de uma unha da mão pode levar de 3 a 6 meses, e de uma unha do pé de 6 a 12 meses.

Em caso de onicomicose, uma cultura de fungos positiva ou o crescimento visível de uma unha saudável não infectada pode orientar o tratamento.

A melhora clínica de uma onicomicose pode ser visível apenas vários meses após um resultado negativo para fungos, pois o crescimento de uma unha não infectada pode ocorrer muito lentamente.

Para dosagens que não podem ser alcançadas com esta concentração, estão disponíveis preparações com outro teor de substância ativa.

Uso em crianças:

A duração do tratamento, como em adultos com infecções semelhantes, depende do curso clínico e micológico.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg é administrado uma vez ao dia como dose única.

Para a dosagem em crianças com função renal comprometida, veja em "Pacientes Crianças a partir de 4 semanas:

Crianças a partir de 4 semanas:

Para o tratamento de candidíase sistêmica e infecções por criptococos, a dose recomendada é de 6–12 mg/kg diariamente, dependendo do grau de gravidade da doença. Gravidade da doença.

do número de glóbulos brancos) após quimioterapia citotóxica ou radioterapia, a dose diária deve ser de 3–12 mg/kg, dependendo do grau e duração da neutropenia induzida (veja a dosagem em "Adultos"). Uma dose diária máxima de 400 mg de fluconazol não deve ser excedida em crianças. Crianças com 4 semanas de idade ou menos:

Recém-nascidos eliminam fluconazol lentamente. Nas primeiras duas semanas de vida, devem ser usadas as mesmas dosagens em mg/kg que em crianças mais velhas.

Os recém-nascidos excretam fluconazol lentamente. Nas primeiras duas semanas de vida, devem ser administradas as mesmas dosagens em mg/kg que em crianças mais velhas crianças, no entanto, a cada 72 horas. Durante a 3ª e 4ª semana de vida, a mesma dose deve ser administrada a cada 48 horas será.

Em crianças nas duas primeiras semanas de vida, uma dose máxima de 12 mg/kg a cada 72 horas não deve ser excedida. Em crianças entre a 3ª e 4ª semana de vida, 12 mg/kg a cada 48 horas não deve ser excedido.

A farmacocinética do fluconazol não foi estudada em crianças com função renal comprometida.

As cápsulas não são adequadas para crianças menores de 5–6 anos que não conseguem tomar medicamentos sólidos como comprimidos ou cápsulas.

A dose necessária em mg/kg frequentemente não pode ser alcançada com a administração de cápsulas.

Para dosagens que não podem ser alcançadas com esta concentração, estão disponíveis outras preparações com menor teor de substância ativa.

Idosos:

Pessoas idosas:

pacientes com função renal comprometida (depuração de creatinina abaixo de 50 ml/min), veja a seção a seguir. Pacientes (adultos e crianças) com função renal comprometida:

O fluconazol é excretado predominantemente inalterado na urina. No tratamento com uma dose única, não é necessário ajuste de dose.

necessário. Se você sofre de função renal severamente comprometida (depuração de creatinina abaixo de 50 ml/min), por favor, fale com seu médico antes de iniciar o tratamento. Neste caso, a dosagem deve ser ajustada. Modo de administração

Tipo de aplicação

Se você tomou uma quantidade maior de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg do que deveria ser tomado.

Se você tomou uma quantidade maior de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg do que deveria

Por favor, fale com o seu médico se tiver tomado uma quantidade maior de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg do que deveria.

Ele decidirá sobre as medidas necessárias, se for o caso.

Se você esqueceu de tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Se você tomou uma quantidade menor de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg do que deveria, pode tomar a quantidade em falta no mesmo dia. Não tome uma dose dupla se esqueceu de tomar a dose anterior.

Se você interromper a administração de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Se você terminar ou interromper o tratamento muito cedo, sua infecção fúngica pode reaparecer.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. QUAIS OS EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS?

Como todos os medicamentos, o Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pode causar efeitos colaterais, mas não necessariamente em todos os pacientes.

Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados, observados durante os estudos clínicos e associados ao Fluconazol, são dores de cabeça, erupção cutânea, dores abdominais, flatulência, diarreia e náuseas.

Na avaliação dos efeitos colaterais, são utilizadas as seguintes frequências:

muito frequente	mais de 1 em 10 tratados
frequente	menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 tratados
ocasional	menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1.000 tratados
raro	menos de 1 em 1.000, mas mais de 1 em 10.000 tratados
muito raro	menos de 1 em 10.000 tratados
desconhecido	não estimável com base nos dados disponíveis

Doenças do sangue e do sistema linfático

Ocasionalmente: Anemia

Raro: Alterações na contagem sanguínea, como uma redução no número de glóbulos brancos (incluindo neutropenia e agranulocitose) e uma redução no número de plaquetas (trombocitopenia) (ver 2. em "Precauções especiais ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg é necessário").

Doenças do sistema imunológico

Muito raro: reações de hipersensibilidade graves (reações anafiláticas incluindo inchaço da pele e das mucosas (angioedema) e do rosto (edema facial).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Raro: Aumento dos níveis de colesterol e triglicérides no sangue, diminuição do potássio no sangue.

Doenças psiquiátricas

Ocasionalmente: Insônia, sonolência com leve confusão mental (sonolência).

Doenças do sistema nervoso

Frequente: Dor de cabeça.

Ocasionalmente: câibras, tontura, formigamento (parestésias), tremores, Alterações do paladar, boca seca.

Raramente: convulsões.

Doenças cardíacas

Raramente: alterações da atividade cardíaca (prolongamento do QT, Torsade de pointes).

Doenças do trato gastrointestinal (trato gastrointestinal)

Frequente: náuseas, vômitos, dores abdominais, diarreia.

Ocasionalmente: perda de apetite, constipação, indigestão, flatulência.

Doenças do fígado e da vesícula biliar

Frequente: alterações nos valores das enzimas hepáticas (aumento da fosfatase alcalina, ASAT e ALAT).

Ocasionalmente: colestase, aumento clinicamente relevante da bilirrubina total, icterícia, lesão das células hepáticas.

Raramente: hepatite, necrose das células hepáticas, insuficiência hepática com casos isolados de morte (ver 2. em "Precauções especiais ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg é necessário").

Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Frequente: erupção cutânea.

Ocasionalmente: prurido, sudorese aumentada.

Raramente: queda de cabelo.

Muito raramente: doença de pele grave com descamação da pele (esfoliação), descolamento da pele (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Pacientes com AIDS tendem a desenvolver reações cutâneas após a ingestão de muitos medicamentos (ver 2. em "Precauções É necessário ter cuidado ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg).

Frequência desconhecida: erupção medicamentosa (fixa), urticária, pustulose exantemática aguda generalizada.

Doenças do sistema musculoesquelético, tecido conjuntivo e ossos
Ocasionalmente: dores musculares.

Doenças dos rins e vias urinárias

Muito raramente: foram observadas alterações nos valores renais (ver 2. em "Precauções especiais ao tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg é necessário").

Doenças gerais e condições no local de administração

Ocasionalmente: fadiga, mal-estar, fraqueza geral (sensação de cansaço, fraqueza, falta de energia), febre.

Os efeitos colaterais foram observados com mais frequência em pacientes infectados pelo HIV do que em pacientes não infectados pelo HIV. No entanto, o padrão dos efeitos colaterais foi muito semelhante nesses pacientes.

Crianças

Em comparação com todos os pacientes, os efeitos colaterais foram relatados com mais frequência em crianças.

Além disso, irritabilidade e anemia foram relatadas especificamente em crianças.

Medidas de contramedida

Se ocorrerem efeitos colaterais graves, você deve informar seu médico, que decidirá se o tratamento pode continuar ou se são necessárias outras medidas. Isso se aplica especialmente a todos os sinais de uma reação de hipersensibilidade. Se ocorrerem, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg só deve ser tomado novamente se o médico permitir expressamente. Se você desenvolver uma erupção cutânea durante o tratamento com Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, deve informar imediatamente seu médico, que decidirá sobre as medidas necessárias.

Informe seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

5. COMO DEVE SER ARMAZENADO O Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Manter o medicamento fora do alcance das crianças.

Não utilize o medicamento após a data de validade indicada na embalagem externa e no recipiente. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Condições de armazenamento:

Não armazenar acima de 30 °C.

O medicamento não deve ser eliminado na água residual ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar o medicamento se já não for necessário. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que Fluconazol-ratiopharm® 150 mg contém
A substância ativa é o fluconazol.

Cada cápsula dura contém 150 mg de fluconazol.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula

Dióxido de silício altamente disperso, estearato de magnésio, talco, amido de milho, povidona K 30, lactose.

Invólucro da cápsula:

Gelatina, dióxido de titânio (E 171), indigotina (E 132).

Como é o Fluconazol-ratiopharm® 150 mg e conteúdo da embalagem

Parte superior da cápsula: azul médio; Parte inferior da cápsula: branca

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg está disponível em embalagens com 1 cápsula dura.

Titular da autorização de introdução no mercado

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Esta bula foi revisada pela última vez em

Outubro de 2007

Código de versão: Z06