

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacient

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg capsule tari

Substanța activă: Fluconazol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Fluconazol-ratiopharm® 150 mg și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Cum se administrează Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Informații suplimentare

## 1. CE ESTE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Fluconazol este un medicament utilizat pentru tratarea unei varietăți de infecții fungice.

Fluconazol, substanța activă din Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, face parte dintr-un grup de medicamente numite derivați triazolici.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg este utilizat în tratamentul infecțiilor fungice, care sunt cunoscute sau probabil că răspund la

Fluconazol:

- Candidoză vaginală acută sau recurentă (infecție fungică a vaginului cauzată de drojdia Candida care nu răspunde suficient la un tratament local aplicat.
- Infecții fungice ale mucoaselor cauzate de Candida, cum ar fi orofaringiene (gură și gât), esofagiene (esofag), mucocutanate (piele și mucoase) și bronhopulmonare neinvazive (afectarea căilor respiratorii superioare fără implicarea plămânilor) Candidoze, precum și candidurie (agenți patogeni Candida în urină) la pacienții cu imunitate compromisă. Pacienți.
- Infecții fungice cauzate de drojdii din genul Candida cu afectarea organelor interne (candidoze sistemice), inclusiv drojdie dovedită Ciuperci de drojdie în Sânge (Candidemie), unul sau mai multe organe afectate (diseminate) Candida profundă-Pentru prevenirea infecțiilor fungice (infecții cu Candida) la pacienții cu
- globule albe scăzute (pacienți neutropenici; de exemplu, ca urmare a SIDA sau a transplantului de măduvă osoasă). Tratamentul și tratamentul preventiv (profilaxia recidivelor) al criptococozei

- Tratamentul și tratamentul preventiv (profilaxia recidivelor) al criptococilor-Meningită (infecție a meningelor cu ciuperca *Cryptococcus neoformans*) la pacienții cu imunitate compromisă.
- Infecții fungice cutanate dovedite, cauzate de anumite ciuperci (dermatofiți, *Candida* sau alte specii) (micoze cutanate ale corpului [*Tinea corporis*] și ale picioarelor [*Tinea cruris*], picior de atlet [*Tinea pedis*] și pitiriazis versicolor [*Pityriasis versicolor*]), atunci când un tratament topic nu a fost eficient sau este considerat inadecvat. În cazul pitiriazisului versicolor, doar dacă agenții patogeni sunt rezistenți la terapia de primă alegere sau infecția apare la pacienții cu imunitate compromisă.
- Onicomicoze dovedite.

Nu toate indicațiile menționate sunt valabile pentru copii. Pentru detalii suplimentare, consultați secțiunea 3.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nu trebuie administrat,

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la fluconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- dacă sunteți tratat simultan cu cisaprid (medicament pentru tulburări intestinale), astemizol (medicament pentru alergii), terfenadină (medicament pentru alergii), pimozid (medicament pentru schizofrenie) și chinidină (medicament pentru tulburări de ritm cardiac) (vezi și „Utilizarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg cu alte medicamente”).

Este necesară o atenție deosebită la administrarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

- În cazuri rare, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poate provoca reacții cutanate severe cu formarea de vezicule și desprinderea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Dacă dezvoltăți o erupție cutanată în timpul tratamentului cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră, care va decide asupra măsurilor necesare. Pacienții cu SIDA sunt predispuși la reacții cutanate severe la administrarea multor medicamente.
- dacă sunteți tratat simultan cu halofantrin (medicament pentru malarie) sau terfenadină (medicament pentru alergii) vă rugăm informați medicul dumneavoastră despre aceasta înainte de a începe tratamentul cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- dacă suferiți de o modificare congenitală sau dobândită a activității inimii dumneavoastră (prelungirea QT, care se arată în EKG).
- dacă primiți simultan medicamente care de asemenea prelungesc intervalul QT în EKG, de exemplu, medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace (antiaritmice) de clasa IA sau III.
- dacă suferiți de o tulburare a echilibrului electrolitic și în special de niveluri scăzute de potasiu și magneziu.
- dacă suferiți de bradicardie care necesită tratament, aritmii cardiace sau insuficiență cardiacă severă.

În timpul tratamentului cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, la unii pacienți, în special la cei cu boli grave de bază precum SIDA și boli maligne, au fost observate modificări ale valorilor hepatice și renale, precum și ale hemogramei, cum ar fi numărul scăzut de globule albe (leucopenie) și numărul scăzut de trombocite (trombocitopenie).

Rareori, la pacienții care au decedat din cauza unor boli grave de bază și care au primit mai multe doze de Fluconazol, s-au găsit la autopsie constatări incluzând necroză hepatică. Acești pacienți au primit simultan mai multe medicamente, dintre care unele au efect hepatotoxic și/sau aveau boli de bază care ar fi putut cauza necroza hepatică.

Deoarece nu se poate exclude o posibilă legătură cu Fluconazol, pacienții la care apar valori anormale ale funcției hepatice în timpul tratamentului cu Fluconazol trebuie monitorizați cu atenție pentru dezvoltarea unor leziuni hepatice mai severe. Dacă în timpul tratamentului cu Fluconazol apar semne sau simptome care indică o boală hepatică (cum ar fi îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime, pierderea apetitului sau dureri abdominale), trebuie întrerupt Fluconazolul.

#### Persoane în vârstă

La pacienții vârstnici fără indicii de funcție renală afectată, trebuie urmate recomandările obișnuite de dozare. La pacienții cu funcție renală afectată (clearance-ul creatininei sub 50 ml/min) doza trebuie ajustată conform ghidurilor pentru pacienții cu funcție renală afectată.

#### Pacienți cu funcție hepatică afectată

Dacă suferiți de o funcție hepatică sever afectată, ar trebui să utilizați Fluconazol-ratiopharm® 150 mg doar cu respectarea măsurilor de precauție adecvate, până când există mai multe experiențe. Vă rugăm să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Pacienți cu funcție renală afectată

Dacă suferiți de o funcție renală sever afectată (clearance-ul creatininei sub 50 ml/min), vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

În acest caz, este necesară ajustarea dozei (vezi 3. „Cum se administrează Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?”). La administrarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg cu alte medicamente a se administra?”).

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nu trebuie administrat împreună cu niciunul dintre următoarele medicamente:

Astemizol (medicament pentru tratamentul alergiilor) Cisaprid (medicament pentru tratamentul tulburărilor intestinale)

Terfenadin (medicament pentru tratamentul alergiilor)

- Pimozid (medicament pentru tratamentul schizofreniei)
- Chinidin (medicament pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac)
- Efectul Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poate fi influențat de tratamentul concomitent cu următoarele medicamente sau grupuri de medicamente:
- Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente concomitent cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- Hidroclorotiazidă (comprimate diuretice)

Rifampicină (medicament pentru tratamentul tuberculozei)

a fi influențat:

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente concomitent cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hidroclorotiazid (comprimate diuretice)
- Rifampicin (medicament pentru tratamentul tuberculozei)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poate influența efectul următoarelor medicamente atunci când sunt utilizate concomitent:

În cazul utilizării concomitente, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poate influența semnificativ metabolizarea următoarelor medicamente, ceea ce poate afecta efectul lor sau poate duce la o creștere a efectelor secundare. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente concomitent cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanil (anestezic)
- Amitriptilină (medicament pentru tratamentul depresiei)
- Medicamente orale pentru diabet de tip sulfoniluree (de ex. Glimepirid, Glibenclamid, Glipizid, Tolbutamid)
- Anticoagulante de tip cumarinic (de ex. Warfarin)
- Benzodiazepine (medicamente care îmbunătățesc starea de spirit, de ex. sedative precum Midazolam, Triazolam)
- Antagoniști ai calciului
- Carbamazepină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- Celecoxib (medicament antiinflamator)
- Didanozină (antiviral, medicament pentru tratamentul infecțiilor HIV)
- Alcaloizi de ergot (medicamente pentru constricția vaselor de sânge)
- Fluvastatină (medicament pentru scăderea nivelului crescut de colesterol)
- Halofantrin (medicament pentru tratamentul malariei)
- Medicamente pentru suprimarea reacției imune: Ciclosporină, Sirolimus, Tacrolimus
- Isoniazidă (medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- Fenitoină (medicament pentru tratamentul epilepsiei)
- Rifabutin (Antibiotic, medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- Teofilină
- Trimetrexat (Citostatic)
- Xantină (mijloace suplimentare pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Zidovudin (Antiviral, medicament pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
  
- Inhibitori ai HMG-CoA reductazei

Dacă în timpul tratamentului concomitent cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg și medicamente care scad nivelul lipidelor din sânge (inhibitori ai HMG-CoA reductazei) precum Atorvastatin, observați simptome precum dureri musculare, slăbiciune sau oboseală, informați vă rugăm imediat medicul dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei modificări a mușchilor scheletici (miopatie) sau ale unei pierderi de celule musculare (rabdmioliză). Medicul dumneavoastră va decide dacă este posibil un tratament concomitent suplimentar. Contraceptive orale (pilule anticoncepționale)

- Fluconazol-ratiopharm® 150 mg probabil nu are un efect negativ asupra eficacității contraceptivelor orale (pilule anticoncepționale).

Losartan (medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)

- Administrarea concomitentă de Losartan și Fluconazol-ratiopharm® 150 mg afectează conversia Losartanului în forma sa activă, responsabilă pentru efectele sale. Acest lucru poate duce la o scădere a eficacității Losartanului. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de administrarea concomitentă a acestor medicamente. Metadonă

- Metadon

Au existat rapoarte despre o interacțiune după administrarea concomitentă de metadonă și Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Dacă dumneavoastră Dacă luați metadonă, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. medicul despre aceasta.

- Prednison

Fluconazolul inhibă descompunerea glucocorticosteroidilor. După întreruperea fluconazolului, poate apărea o descompunere crescută a prednisonului care declanșează o insuficiență suprarenală (criza Addison). Pacienții aflați sub tratament pe termen lung cu fluconazol trebuie monitorizați îndeaproape pentru semne de insuficiență suprarenală după întreruperea fluconazolului.

#### Sarcina și alăptarea

Fluconazolul în doze standard și ca tratament de scurtă durată ar trebui utilizat în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar. Fluconazolul în doze mari sau pe perioade lungi trebuie utilizat în timpul sarcinii doar pentru infecții care pun viața în pericol. aplicat.

Fluconazolul trece în laptele matern și atinge acolo concentrații mai mici decât în plasmă. După o doză unică de 200 mg Fluconazol sau mai puțin, alăptarea poate fi menținută. În cazul utilizării repetate sau după administrarea de fluconazol în doze mari, alăptarea nu este recomandată.

#### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg are doar un efect redus sau deloc asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, trebuie avut în vedere că pot apărea amețeli, somnolență și convulsii (vezi 4. „Ce reacții adverse sunt posibile?”).

#### Informații importante despre anumiți excipienți din Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Acest medicament conține lactoză. Vă rugăm să luați Fluconazol-ratiopharm® 150 mg doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă Vă este cunoscut faptul că suferiți de o intoleranță la anumiți zaharuri.

### 3. CUM SE ADMINISTREAZĂ Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Luați Fluconazol-ratiopharm® 150 mg întotdeauna exact conform indicațiilor medicului. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră, dacă nu sunteți complet sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza uzuală este

#### Adulți:

- Candidoză vaginală:

1 capsulă Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg fluconazol) ca doză unică.

- Candidoză a mucoaselor la pacienți cu imunitate scăzută:

Doza zilnică: 50 mg fluconazol timp de 2–4 săptămâni. În cazuri dificile, doza poate fi crescută la 100 mg fluconazol zilnic. Pentru a preveni reapariția infecției, fluconazolul poate fi administrat pe o perioadă mai lungă (6–8 săptămâni).

- Candidoze sistemice (infecții fungice cauzate de drojdii din genul *Candida* cu implicarea organelor interne):

În general, tratamentul ar trebui să înceapă în prima zi cu o doză unică de 400 mg fluconazol, urmată de 1 dată pe zi 200 mg fluconazol. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 1 dată pe zi 400 mg. În caz de infecții fungice invazive și potențial amenințătoare de viață cauzate de specii de *Candida*, poate fi necesară o doză zilnică de 800 mg. Durata tratamentului depinde de evoluția clinică. Evoluție dependentă.

- Prevenirea infecțiilor cu *Candida* la pacienții cu o reducere a numărului de globule albe (pacienți neutropenici):

1 dată pe zi 50–400 mg Fluconazol, în funcție de riscul reapariției infecției. La pacienții cu risc crescut de infecție sistemică cum ar fi pacienții cu risc de dezvoltare a unei neutropenii severe sau persistente, se recomandă o doză de 1 dată pe zi 400 mg Fluconazol. Tratamentul ar trebui început cu câteva zile înainte de apariția neutropeniei și continuat timp de 7 zile după creșterea numărului de neutrofile la peste 1000/mm<sup>3</sup>.

- Tratamentul și prevenirea meningitei criptococice la pacienții imunocompromiși:

Începerea terapiei cu 400 mg Fluconazol zilnic și apoi 200–400 mg Fluconazol timp de cel puțin 6–8 săptămâni. În cazul infecțiilor fungice invazive și potențial letale cauzate de *Cryptococcus neoformans*, poate fi necesară o doză zilnică de 800 mg Fluconazol. Pentru prevenirea reapariției meningitei criptococice, se recomandă 100–200 mg Fluconazol zilnic.

La pacienții cu SIDA, durata tratamentului preventiv ar trebui evaluată cu atenție din cauza riscului crescut de rezistență la Fluconazol. Infecții fungice cutanate dovedite:

- Infecții fungice ale corpului (*Tinea corporis*), infecții fungice ale picioarelor (*Tinea cruris*), pitiriazis versicolor:

- 1 dată pe zi 50 mg Fluconazol sau 1 dată pe săptămână 150 mg Fluconazol.

Durata tratamentului: 2–4 săptămâni.

Picior de atlet (*Tinea pedis*):

- 1 dată pe zi 50 mg Fluconazol.

Durata tratamentului: Tratamentul poate fi necesar până la 6 săptămâni.

Infecții fungice ale unghiilor (Onicomicoze):

- 1 dată pe săptămână 1 capsulă Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg Fluconazol).

Tratamentul trebuie continuat până când

unghia afectată a crescut din nou. Creșterea unei unghii de la mână poate dura 3–6 luni, iar a unei unghii de la picior 6–12 luni. unghia afectată a crescut la loc. Creșterea unei unghii de la mână poate dura 3–6 luni, iar a unei unghii de la picior 6–12 luni.

În cazul unei onicomicoze, o cultură fungică pozitivă sau creșterea vizibilă a unei unghii sănătoase neinfectate poate ghida tratamentul.

Îmbunătățirea clinică a unei onicomicoze poate fi vizibilă abia la câteva luni după un rezultat negativ al testului fungic, deoarece creșterea unei unghii neinfectate poate avea loc foarte lent.

Pentru doze care nu pot fi obținute cu această concentrație, sunt disponibile preparate cu un alt conținut de substanță activă.

Utilizare la copii:

Durata tratamentului, ca și la adulți cu infecții similare, depinde de evoluția clinică și micologică. Fluconazol-ratiopharm® 150 mg se administrează o dată pe zi ca doză unică.

Pentru dozarea la copii cu funcție renală afectată, vezi sub „Pacienți Copii de la 4 săptămâni:

Copii de la 4 săptămâni:

Pentru tratamentul candidozelor sistemice și infecțiilor cu criptococi, doza recomandată este de 6–12 mg/kg zilnic, în funcție de severitatea bolii. Severitatea bolii.

numărului de globule albe) după chimioterapie citotoxică sau radioterapie, doza zilnică ar trebui să fie de 3–12 mg/kg, în funcție de gradul și durata neutropeniei induse (vezi dozarea sub „Adulți”). O doză zilnică maximă de 400 mg de fluconazol nu trebuie depășită la copii.

Copii cu vârsta de 4 săptămâni și mai mici:

Nou-născuții elimină fluconazolul lent. În primele două săptămâni de viață ar trebui utilizate aceleași doze mg/kg ca la copiii mai mari

Nou-născuții elimină fluconazolul lent. În primele două săptămâni de viață ar trebui utilizate aceleași doze mg/kg ca și la cei mai mari la copii, totuși, la fiecare 72 de ore. În timpul săptămânii a 3-a și a 4-a de viață, aceeași doză ar trebui administrată la fiecare 48 de ore fie.

La copiii în primele două săptămâni de viață, o doză maximă de 12 mg/kg la fiecare 72 de ore nu trebuie depășită. La copiii între săptămâna a 3-a și a 4-a de viață, 12 mg/kg la fiecare 48 de ore nu trebuie depășită.

Farmacocinetica fluconazolului nu a fost studiată la copii cu funcție renală afectată.

Capsulele nu sunt potrivite pentru copiii sub 5-6 ani, care nu pot lua medicamente solide precum tablete sau capsule.

Doza necesară în mg/kg nu poate fi atinsă frecvent prin administrarea de capsule.

Pentru doze care nu pot fi obținute cu această concentrație, sunt disponibile alte preparate cu un conținut mai scăzut de substanță activă.

Persoane în vârstă:

Persoane în vârstă:

pacienții cu funcție renală afectată (clearance-ul creatininei sub 50 ml/min) vedeți secțiunea următoare. Pacienți (adulți și copii) cu funcție renală afectată:

Fluconazolul este excretat predominant nemodificat prin urină. În tratamentul cu o doză unică nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă suferiți de o funcție renală sever afectată (clearance-ul creatininei sub 50 ml/min), vă rugăm să discutați înainte de începerea tratamentului cu medicul dumneavoastră. În acest caz, doza trebuie ajustată. Mod de administrare

#### Tipul de utilizare

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg decât ar trebui a fi administrat.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg decât ar trebui  
Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați luat o cantitate mai mare de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg decât ar trebui.

El va decide asupra măsurilor necesare, dacă este cazul.

Dacă ați uitat să luați Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Dacă ați luat o cantitate mai mică de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg decât ar trebui, puteți lua cantitatea lipsă în aceeași zi. Nu luați o doză dublă dacă ați uitat doza anterioară.

Dacă întrerupeți administrarea de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Dacă întrerupeți sau terminați prea devreme tratamentul, infecția fungică poate reapărea.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

#### 4. CE REACȚII ADVERSE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse observate în timpul studiilor clinice și asociate cu Fluconazol sunt dureri de cap, erupții cutanate, dureri abdominale, flatulență, diaree și greață.

La evaluarea reacțiilor adverse, se iau în considerare următoarele frecvențe:

foarte frecvent	mai mult de 1 din 10 pacienți tratați
frecvent	mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți tratați
ocazional	mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1.000 pacienți tratați
rar	mai puțin de 1 din 1.000, dar mai mult de 1 din 10.000 de pacienți tratați
foarte rar	mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți tratați
necunoscut	pe baza datelor disponibile nu poate fi estimat

Afectiuni ale sângelui și sistemului limfatic

Ocazional: anemie

Rar: modificări ale formulei sanguine, cum ar fi o reducere a numărului de globule albe (inclusiv neutropenie și agranulocitoză) și o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie) (vezi 2. la „Precauții speciale la administrarea de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg este necesară”).

Afectiuni ale sistemului imunitar

Foarte rar: reacții de hipersensibilitate severe (reacții anafilactice inclusiv umflarea pielii și a mucoaselor (angioedem) și a feței (edem facial).

Tulburări de metabolism și nutriție

Rar: creșterea nivelului de colesterol și trigliceride în sânge, scăderea nivelului de potasiu în sânge.

Tulburări psihiatrice

Ocazional: insomnie, somnolență cu ușoară confuzie (somnolență).

Afectiuni ale sistemului nervos

Frecvent: dureri de cap.

Ocazional: Crampe, amețeli, furnicăături (parestezii), tremurături, Tulburări de gust, gură uscată.

Rareori: Convulsii.

Boli de inimă

Rareori: Modificări ale activității cardiace (prelungirea QT, Torsada de vârfuri).

Boli ale tractului gastrointestinal (tractul gastro-intestinal)

Frecvent: Greață, vărsături, dureri abdominale, diaree.

Ocazional: Pierderea poftei de mâncare, constipație, indigestie, flatulență.

Boli ale ficatului și ale vezicii biliare

Frecvent: Modificări ale valorilor enzimelor hepatice (creșterea fosfatazei alcaline, ASAT și ALAT).

Ocazional: Colestază, creștere clinic semnificativă a bilirubinei totale, icter, leziuni ale celulelor hepatice.

Rareori: Hepatită, necroză a celulelor hepatice, insuficiență hepatică cu cazuri izolate de deces (vezi 2. la „Precauții speciale la administrarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg este necesară”).

Boli ale pielii și ale țesutului subcutanat

Frecvent: Erupecie cutanată.

Ocazional: Mâncărime, transpirație excesivă.

Rareori: Căderea părului.

Foarte rar: boală severă a pielii cu exfolierea pielii (Exfoliere), desprinderea pielii (Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).

Pacienții cu SIDA sunt predispuși la dezvoltarea reacțiilor cutanate după administrarea multor medicamente (vezi 2. la „Precauții Este necesară prudență la administrarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

Frecvență necunoscută: erupție fixă medicamentoasă, urticarie, pustuloză exantematică generalizată acută.

Boli ale mușchilor scheletici, ale țesutului conjunctiv și ale oaselor

Ocazional: dureri musculare.

Afectiuni ale rinichilor și ale căilor urinare

Foarte rar: au fost observate modificări ale valorilor renale (vezi 2. la „Prudență specială la administrarea Fluconazol-ratiopharm® 150 mg este necesară”).

Boli generale și tulburări la locul de administrare

Ocazional: oboseală, stare de rău, slăbiciune generală (oboseală, senzație de slăbiciune, lipsă de energie), febră.

Reacțiile adverse au fost observate mai frecvent la pacienții infectați cu HIV decât la pacienții neinfecțiați cu HIV. Totuși, modelul reacțiilor adverse a fost foarte similar la acești pacienți.

Copii

În comparație cu toți pacienții, la copii s-a raportat mai frecvent despre reacții adverse.

De asemenea, s-a raportat în mod special la copii despre iritabilitate și anemie.

Măsuri de contracarare

Dacă apar reacții adverse severe, trebuie să informați medicul dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul poate fi continuat sau dacă sunt necesare alte măsuri. Acest lucru se referă în special la toate semnele unei reacții de hipersensibilitate. Dacă acestea apar, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nu trebuie administrat din nou decât dacă medicul a permis acest lucru în mod expres. Dacă în timpul tratamentului cu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg apare o erupție cutanată, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră, care va decide asupra măsurilor necesare.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

A se păstra medicamentele departe de accesul copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie și pe recipient. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Condiții de păstrare:

A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apă reziduală sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

## 6. ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fluconazol-ratiopharm® 150 mg  
Substanța activă este fluconazol.

Fiecare capsulă tare conține 150 mg fluconazol.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, povidonă K 30, lactoză.

Învelișul capsulei:

Gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132).

Cum arată Fluconazol-ratiopharm® 150 mg și conținutul ambalajului

Partea superioară a capsulei: albastru mediu; Partea inferioară a capsulei: alb

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg este disponibil în ambalaje cu 1 capsulă tare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Producător

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în

Octombrie 2007

Cod versiune: Z06