

**Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente**

**Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale**  
fluconazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Diflucan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diflucan
3. Come prendere Diflucan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diflucan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Diflucan e a che cosa serve**

Diflucan appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Il principio attivo è fluconazolo.

Diflucan viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche e può essere usato per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*.

**Adulti**

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale
- Candidiasi genitale - infezione della vagina o del pene
- Infezioni della pelle – p.es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie

Diflucan può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- diminuire le recidive della candidiasi vaginale
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)

**Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)**

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

## DIFLUCAN

Diflucan può esserle prescritto per:

- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Diflucan

#### Non prenda Diflucan se lei

- è allergico (ipersensibile) al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- prende pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache).
- prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche)

#### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Diflucan**

#### Informi il medico se

- ha problemi al fegato o renali
- soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue.
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).

#### Altri medicinali e Diflucan

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, oppure ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.**

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Diflucan (vedere paragrafo: "Non prenda Diflucan se lei").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Diflucan. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (usati per il trattamento dell'ipertensione – pressione sanguigna alta)

## DIFLUCAN

- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti)
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo
- metadone (usato per il trattamento del dolore)
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, anche conosciuta come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- vitamina A (integratore alimentare)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

### **Assunzione di Diflucan con cibi e bevande**

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve assumere Diflucan durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo. Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o se sta tentando di rimanere incinta, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Diflucan**

Diflucan polvere per sospensione orale contiene saccarosio (zucchero).

- Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Dosi di 10 ml contengono 5,6 g o più di zucchero. Deve essere tenuto in considerazione se ha il diabete.
- Può essere dannoso per i denti se usato per periodi di più di 2 settimane.

## **3. Come prendere Diflucan**

**Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

E' meglio prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito.

### **Adulti**

<b>Condizione</b>	<b>Dose</b>
Trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi 200 - 400 mg una volta al giorno per 6 - 8 settimane o più a lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg

## DIFLUCAN

Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere
Trattamento della coccidioidomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o più a lungo se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg
Infezioni micotiche endemiche da <i>Candida</i>	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg fino a che non le viene detto di smettere
Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione	50 - 400 mg una volta al giorno per 7- 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere
Prevenzione delle infezioni della mucosa orale, infezione della gola	100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione
Candidiasi genitale	150 mg in dose singola
Diminuire le recidive della candidiasi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi quando è a rischio di contrarre un'infezione
Micosi della pelle e infezioni delle unghie	In base al sito di infezione, 50 mg una volta al giorno, 150 mg una volta a settimana, da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 4 settimane (Il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane, il trattamento delle infezioni delle unghie dura finché l'unghia infetta non è sostituita.)
Prevenire infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	200 - 400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione

### Adolescenti dai 12 ai 17 anni

Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o dei bambini).

### Bambini fino a 11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Condizione	Dose giornaliera
Candidiasi delle mucose e della gola – il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione	3 mg per kg di peso corporeo (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni endemiche da <i>Candida</i>	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo
Prevenire un'infezione da <i>Candida</i> nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo

### Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Uso nei bambini da 3 a 4 settimane:

Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 settimane:

Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

#### **Anziani**

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

#### **Uso nei pazienti con problemi renali**

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

#### **Istruzioni per la ricostituzione della sospensione:**

Si raccomanda che la ricostituzione della sospensione di Diflucan venga effettuata dal farmacista prima della consegna del medicinale. In ogni caso qualora il farmacista non ricostituisca questo prodotto, le istruzioni sono accluse alla fine di questo foglio illustrativo nella sezione “Queste informazioni sono destinate agli operatori sanitari o ai pazienti (qualora il farmacista non ricostituisce questo prodotto)”.

#### **Istruzioni per l'uso:**

Agitare il flacone chiuso ogni volta prima dell'uso.

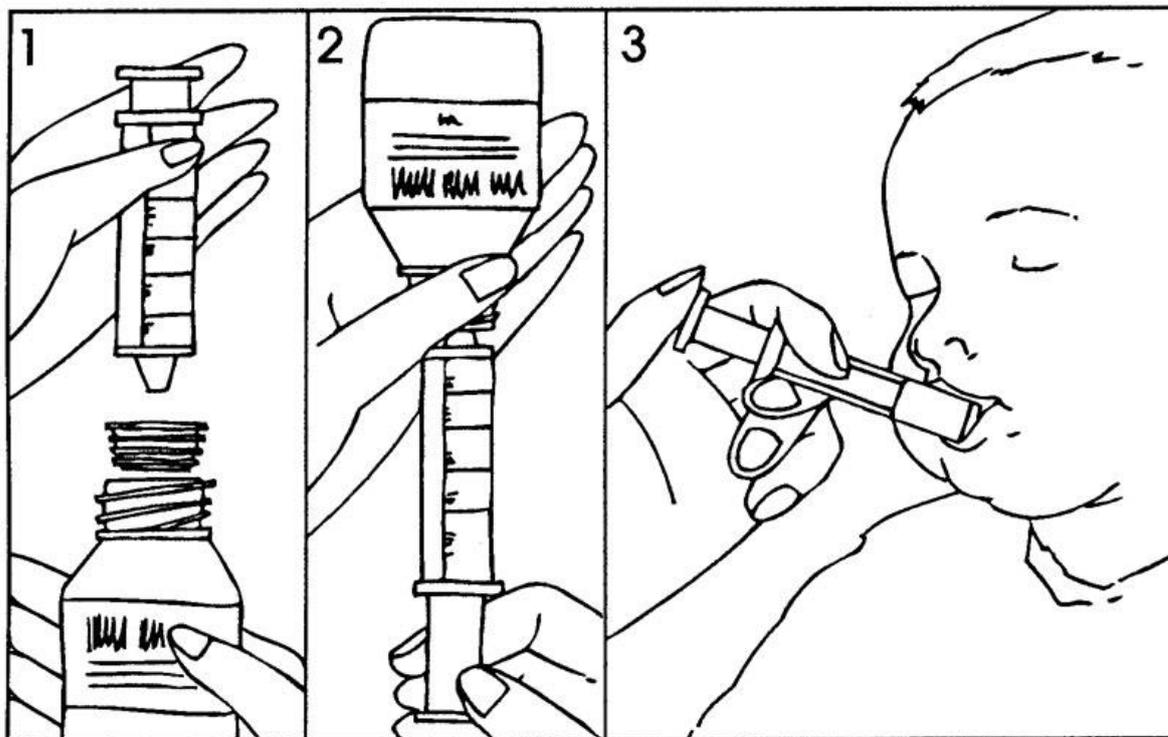
#### **Istruzioni per l'uso della siringa pediatrica:**

Agitare bene la sospensione ricostituita.

1. Aprire il flacone (tappo di sicurezza);
2. Inserire l'adattatore della siringa nel collo del flacone (Figura 1);
3. Capovolgere il flacone con la siringa e tirare la quantità di sospensione prescritta dal medico (Figura 2). Le tacche sulla siringa sono espresse in ml.

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno. (vedere paragrafo “3. Come prendere Diflucan”).

4. Rimuovere la siringa dal flacone;
5. Nei bambini più piccoli, il medicinale può essere somministrato in bocca direttamente dalla siringa. Durante la somministrazione il bambino deve rimanere in posizione eretta. Inserire la siringa all'interno della guancia e far fuoriuscire lentamente la sospensione nella bocca del bambino (Figura 3). Per i bambini più grandi, la sospensione può essere versata in un cucchiaino per farla bere al bambino.
6. Sciacquare la siringa dopo l'uso.
7. Chiudere il flacone con il tappo di sicurezza; l'adattatore resterà sul collo del flacone.



#### **Se prende più Diflucan di quanto deve**

Prendere troppo Diflucan potrebbe causarle dei problemi. Avverta immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico). Potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

#### **Se dimentica di prendere Diflucan**

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile. Se è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se lei manifesta un qualunque effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **informi immediatamente il medico**.

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose
- eruzioni cutanee
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

## DIFLUCAN

Diflucan può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Diflucan e **informi immediatamente il medico**.

### **Altri effetti indesiderati:**

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 10), sono:

- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 100) sono:

- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno
- diminuzione dell'appetito
- insonnia, sonnolenza
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000), sono:

- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, che aiutano a difendersi dalle infezioni, e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea) che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi)
- bassi livelli di potassio nel sangue
- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso
- perdita dei capelli

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

<http://agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Diflucan**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## DIFLUCAN

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Polvere per sospensione orale
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso.
- Una volta ricostituita, non conservare la sospensione a temperatura superiore ai 30°C; non congelare.
- La validità della sospensione una volta ricostituita è di 28 giorni.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene Diflucan

- Il principio attivo è fluconazolo. 1 ml di sospensione ricostituita contiene 10 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono: saccarosio, silice colloidale anidra, titanio diossido (E 171), gomma xantana, sodio citrato, acido citrico anidro, sodio benzoato e aroma naturale di arancia (contenente olio di arancia e maltodestrina).

#### Descrizione dell'aspetto di Diflucan e contenuto della confezione:

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 60 ml: 35 ml di sospensione dopo ricostituzione

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 175 ml: 100 ml di sospensione dopo ricostituzione

- Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale è disponibile in flaconi da due misure:
- Un flacone da 60 ml contenente 24,4 g di polvere. Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione è 35 ml o
- Un flacone da 175 ml contenente 67,1 g di polvere. Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione è 100 ml.
- Diflucan 10 mg/ml polvere per sospensione orale si presenta sotto forma di polvere da bianca a biancastra. Dopo l'aggiunta di acqua (come descritto nel foglio per gli operatori sanitari) la polvere si presenta sotto forma di sospensione da bianca a biancastra al sapore di arancia.
- In ogni flacone la miscela di polvere ed acqua produce 35 ml o 100 ml di sospensione.
- Per misurare la dose correttamente, con la sospensione da 35 ml viene fornito un misurino da 5 ml e/o una siringa graduata da 5 ml con un adattatore a pressione per flacone.
- Per misurare la dose correttamente, con la sospensione da 100 ml viene fornito un misurino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

##### Produttore:

Pfizer PGM

Zone Industrielle – 29 Route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Diflucan 10 mg/ml – Trockensaft
Belgio, Danimarca, Finlandia, Islanda, Irlanda,	Diflucan

## DIFLUCAN

Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Svezia, Regno Unito,	
Francia	Triflucan
Germania	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml
Ungheria	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Grecia	Fungustatin
Paesi Bassi	Diflucan 10 mg/ml
Romania	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orala
Slovacchia	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml
Slovenia	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Spagna	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/2014**

-----  
Queste informazioni sono destinate agli operatori sanitari o ai pazienti (qualora il farmacista non ricostituisca il prodotto):

### **Istruzioni per la preparazione della sospensione:**

La sospensione dopo la ricostituzione si presenta come una sospensione bianca o biancastra all'aroma di arancia.

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 60 ml: 35 ml di sospensione dopo ricostituzione

1. Battere leggermente il flacone per rilasciare la polvere dalle pareti.
2. Aggiungere un po' di acqua naturale e agitare con forza. Aggiungere acqua fino al livello contrassegnato sul flacone (così facendo si aggiungono 24 ml di acqua)
3. Agitare bene per 1 o 2 minuti per ottenere una sospensione omogenea.
4. Dopo la ricostituzione risulterà un volume utilizzabile di 35 ml.
5. Scrivere la data di scadenza della sospensione ricostituita sull'etichetta del flacone (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 28 giorni). La sospensione inutilizzata non deve essere usata dopo tale data e deve essere restituita al farmacista.

Polvere per sospensione orale 10 mg/ml in flacone da 175 ml: 100 ml di sospensione dopo ricostituzione

1. Battere leggermente il flacone per rilasciare la polvere dalle pareti.
2. Aggiungere un po' di acqua naturale e agitare con forza. Aggiungere acqua fino al livello contrassegnato sul flacone (così facendo si aggiungono 66 ml di acqua)
3. Agitare bene per 1 o 2 minuti per ottenere una sospensione omogenea.
4. Dopo la ricostituzione risulterà un volume utilizzabile di 100 ml.
5. Scrivere la data di scadenza della sospensione ricostituita sull'etichetta del flacone (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 28 giorni). La sospensione inutilizzata non deve essere usata dopo tale data e deve essere restituita al farmacista.