

Flucazol®

fluconazol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Cápsula dura

100 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flucazol
fluconazol

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 8 cápsulas duras de fluconazol 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

fluconazol 100 mg
excipientes q.s.p.1 cápsula dura
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flucazol (fluconazol) cápsulas de 100 mg é indicado para o tratamento de infecções fúngicas causadas pelos seguintes fungos:

1-*Cryptococcus neoformans*, incluindo as infecções na meninge (membrana que envolve o sistema nervoso central, cérebro e medula), pulmões e pele em pacientes sem e com imunossupressão (alteração do sistema de defesa), tais como os portadores do vírus HIV e os submetidos a transplantes de órgãos. O fluconazol também está indicado para o tratamento de manutenção que previne a recidiva (recaída na doença, depois de achar que já estava curado) da infecção por esse fungo em portadores do vírus HIV.

2-Membros do gênero *Candida*, incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e na mucosa (membrana que reveste os órgãos) em pacientes com e sem imunossupressão, internados em unidades de terapia intensiva ou em tratamento citotóxico (tóxico para as células, geralmente usado para o tratamento de câncer).

O fluconazol é indicado para a profilaxia (prevenção) de infecções fúngicas em pacientes com imunossupressão devido à infecção pelo vírus HIV e pelo tratamento de doenças malignas (tumores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fluconazol impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido) e atinge os níveis máximos no sangue dentro de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 horas.

A melhora dos sintomas geralmente se inicia 24 horas após a dose. Contudo, pode levar alguns dias para que os sintomas desapareçam completamente. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula.

Não tome fluconazol com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?.

O fluconazol é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com fluconazol.

Pacientes portadores do vírus HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. O fluconazol é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.

Insuficiência (suprarrenal) adrenal (suprarrenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol).

Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o fluconazol pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final.

Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de fluconazol como dose única ou repetida no primeiro trimestre.

O fluconazol é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por fluconazol e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de fluconazol ou a partir de condições maternas fundamentais.

Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:

- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com fluconazol pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimizida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com fluconazol. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com fluconazol pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona administrada concomitantemente com fluconazol pode aumentar o prolongamento do intervalo QT. Deve-se ter cautela se o uso concomitante de fluconazol e amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de fluconazol (800mg);
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com fluconazol pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e

- bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com fluconazol pode ter redução em sua eliminação;
 - medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com fluconazol podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
 - inibidores moderados de CYP3A4, tais como o fluconazol, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
 - fluconazol aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
 - vitamina A usada com fluconazol aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
 - rifabutina usada com fluconazol pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
 - rifampicina pode reduzir a quantidade de fluconazol no sangue;
 - sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com fluconazol podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.

Para mais informações, leia as questões “Quando não devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”

O fluconazol é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

O fluconazol deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas:

Cápsula gelatinosa dura, contendo em seu interior um pó branco a levemente amarelado, isento de partículas estranhas. Cápsula de corpo branco e tampa vinho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas de fluconazol podem ser administradas juntamente com as refeições e devem ser engolidas inteiras. Este medicamento deve ser administrado como dose única diária.

A dose diária de fluconazol deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica. Isto deve ser decidido pelo seu médico. Um período inadequado de tratamento poderá levar à volta da infecção ativa. Siga corretamente as orientações do seu médico e mantenha o tratamento pelo período solicitado.

Em adultos as doses recomendadas para tratamento de infecções graves (p. ex.: meningite por criptococos ou

candidíase sistêmica) são de 400 mg no primeiro dia (ou 6 mg/kg para crianças) seguidos de doses diárias de 200 mg/dia a 400 mg/dia (ou 3 mg/kg - 6 mg/kg em crianças). O tempo de tratamento dependerá da evolução clínica do paciente. Em infecções por *Candida* em mucosa orofaríngea, as doses recomendadas são de 50 mg/dia - 100 mg/dia por 7 a 14 dias, podendo ser prolongadas de acordo com a evolução do caso. Para profilaxia (prevenção) de infecções por *Candida* as doses recomendadas são de 50 mg/dia a 400 mg/dia.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar fluconazol no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalcemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

O uso de doses muito altas de fluconazol pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de fluconazol procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0145

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2017	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 100 mg
02/06/2017	1086419/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo devo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura 100 mg
19/11/2016	2506870/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 5- Onde, como e por quanto tempo devo posso guardar este medicamento?	VP	Cápsula dura 100 mg e 50 mg
22/07/2016	2110320/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura 100 mg

20/05/2015	0445195/15-3	10457 – SIMILAR– Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Zoltec® (Laboratórios Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 05/12/2013.	VP	Cápsula dura 100 mg
------------	--------------	---	-------	-------	-------	-------	--	----	------------------------