

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral
fluconazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Diflucan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Diflucan
3. Como tomar Diflucan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diflucan
6. Outras informações

1. O QUE É DIFLUCAN E PARA QUE É UTILIZADO

O Diflucan pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. A substância ativa é o fluconazol.

O Diflucan é utilizado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para prevenir que adquira uma candidíase. A causa mais frequente das infeções fúngicas é o fungo denominado Candida.

Adultos

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

- Meningite criptocócica - uma infeção fúngica no cérebro
- Coccidioidomicose - uma doença no sistema broncopulmonar
- Infeções causadas por Candida presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário
- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária
- Candidíase genital - infeção da vagina ou pénis
- Infeções da pele – por ex. pé de atleta, micose, infeção da virilha, infeção na unha

Pode-lhe ser também receitado Diflucan para:

- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir
- Prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir
- Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal
- Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)

Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos de idade)

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta
- Infeções causadas por Candida presente na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário.
- Meningite criptocócica - uma infeção fúngica no cérebro

Pode-lhe ser também receitado Diflucan para:

- Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)
- Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

2. ANTES DE TOMAR DIFLUCAN

Não tome Diflucan

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infeções fúngicas ou a qualquer outro componente de Diflucan. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar se está a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para alergias) se está a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago) se está a tomar pimozida (utilizada para tratar doença mental) se está a tomar quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca) se está a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infeções)

Tome especial cuidado com Diflucan

Informe o seu médico se :

- tem problemas no fígado ou rim
- sofre de doença cardíaca incluindo problemas no ritmo do coração
- se tem níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue
- se surgirem reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar).

Ao tomar Diflucan com outros medicamentos

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamínico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizada para problemas de estômago) ou pimozida (utilizada para tratar doença mental) ou quinidina (utilizada para tratar arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infeções) visto que estes não podem ser tomados com Diflucan (ver secção “Não tome Diflucan”)

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Diflucan.

Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos: rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infeções) alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos) amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepressivos) anfotericina B, voriconazol (antifúngicos) medicamentos que tornam o sangue mais fluído para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares)

benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) utilizados para o ajudar a dormir ou para a ansiedade carbamazepina, fenitoína (utilizado no tratamento de convulsões) nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada) ciclosporina, everolímus, sirolímus ou tacrolímus (para prevenir a rejeição do transplante) ciclofosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos similares) utilizados no tratamento do cancro halofantrina (utilizada no tratamento da malária) estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares) utilizadas para reduzir os níveis de colesterol elevados metadona (utilizada na dor) celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)) contraceptivos orais prednisona (esteroide) zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizados em doentes infetados com o VIH) medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glizipida ou tolbutamida teofilina (utilizada para controlar a asma) vitamina A (suplemento nutricional)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Diflucan com alimentos e bebidas

Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar. Não deve tomar Diflucan enquanto estiver grávida ou a amamentar a menos que o seu médico lhe tenha dito para o tomar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou utilização de máquinas, deve ter-se em consideração que podem ocorrer, ocasionalmente, vertigens ou convulsões.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diflucan

Diflucan pó para suspensão oral contém sacarose (açúcar).

- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- Doses de 10 ml contêm 5,6 g ou mais de açúcar. Se tiver diabetes deve ter esta informação em consideração.

- Pode ser prejudicial para os dentes se utilizado por um período superior a 2 semanas.

3. COMO TOMAR DIFLUCAN

Tomar Diflucan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É melhor tomar o seu medicamento há mesma hora em cada dia.

As doses habituais do medicamento para as diferentes infeções estão descritas abaixo:

Adultos

Indicação	Dose
Tratamento da meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia e depois 200 a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento da coccidioidomicose	200 a 400 mg uma vez por dia de 11 meses até 24 meses ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Infeções fúngicas internas causadas por Candida	800 mg no primeiro dia e depois 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento de infeções das mucosas ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária	200 mg a 400 mg no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg até que lhe digam para parar
Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende onde a infeção está localizada	50 a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar
Para prevenir que as infeções das mucosas ao redor da boca e garganta voltem a aparecer	100 mg a 200 mg uma vez por dia, ou 200 mg 3 vezes numa semana, enquanto enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Tratamento da candidíase genital	150 mg como dose única
Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal	150 mg cada 3º dia num total de 3 doses (dia 1, 4 e 7) e depois uma vez por semana durante 6 meses enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Infeções fúngicas da pele e unhas	Dependendo do local da infeção 50 mg uma vez ao dia, 150 mg uma vez por semana, 300 a 400 mg uma vez por semana durante 1 a 4 semanas (no pé de atleta pode ir até 6 semanas, no tratamento da infeção da unha vai até a unha infetada ser substituída)
Prevenir infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	200 a 400 mg uma vez por dia enquanto estiver em risco de adquirir uma infeção

Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (quer posologia para adultos ou crianças).

Crianças até os 11 anos de idade

A dose máxima diária para crianças é 400 mg.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

Indicação	Dose diária
Infeções das mucosas e da garganta causadas por Candida – a dose e duração depende da gravidade da infeção e onde a infeção está localizada	3 mg por kg de peso corporal (pode ser usada uma dose inicial de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia)
Meningite criptocócica ou infeções fúngicas internas causadas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Prevenir nas crianças infeções causadas por Candida (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

Utilização nas crianças dos 0 às 4 semanas de idade

Utilização em crianças das 3 às 4 semanas de idade:

A mesma dose de acordo com a tabela acima mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 48 h.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose de acordo com a tabela acima mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 72 h.

Por vezes os médicos prescrevem doses diferentes das referidas. Tome o seu medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico. Se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Idosos

Deve ser dada a dose habitual para adultos exceto se tiver problemas renais.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode alterar a sua dose, dependendo da função dos seus rins.

Instruções para preparar a suspensão:

Recomenda-se que o seu farmacêutico prepare o Diflucan pó para suspensão oral antes de lhe dar o medicamento. Instruções são fornecidas numa secção deste folheto destinada aos profissionais de saúde.

Instruções para utilização:

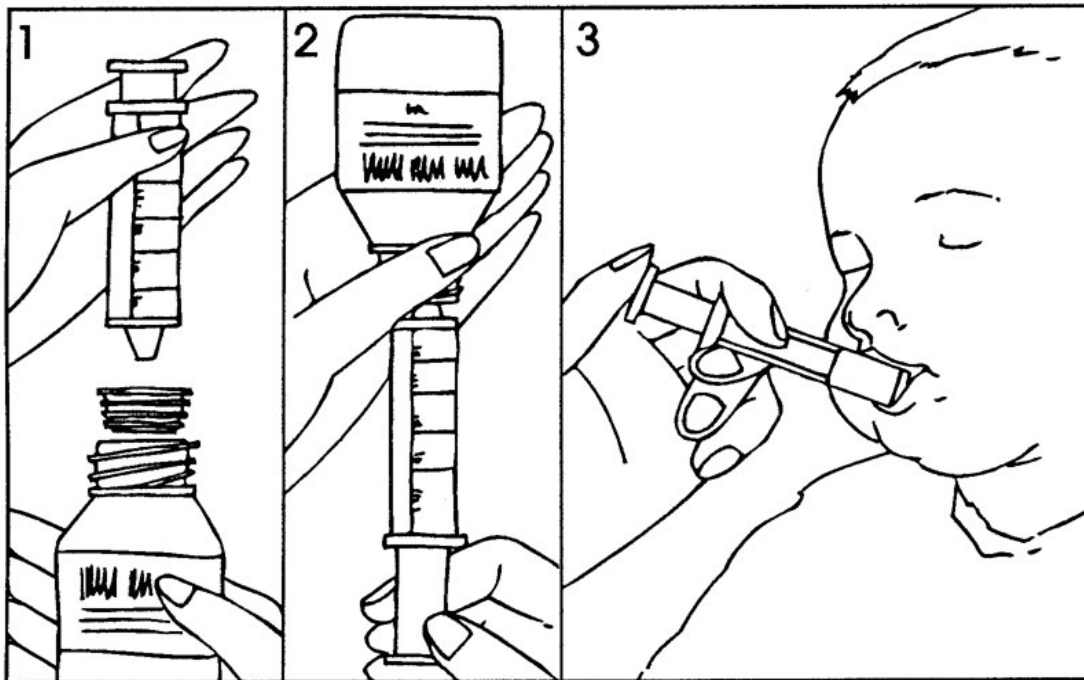
Antes de cada utilização, agite o frasco fechado da suspensão.

Instruções para utilização da seringa doseadora pediátrica:

Agite bem a suspensão já preparada.

1. Abra o frasco (tampa com sistema de segurança).
2. Adapte a seringa ao frasco encaixando o adaptador que se encontra associado à extremidade da seringa no gargalo do frasco (Fig. 1).

3. Inverta o frasco e retire a quantidade de suspensão prescrita pelo médico puxando o êmbolo da seringa para medição da quantidade de suspensão a administrar (Fig. 2). A seringa encontra-se graduada em ml de suspensão;
A dose máxima diária para crianças é de 400 mg (ver secção “3. Como tomar Diflucan”).
4. Retire a seringa do frasco;
5. Para crianças mais pequenas, o medicamento pode ser administrado diretamente na boca da criança com a seringa. Para tal mantenha a criança direita durante a administração, coloque cuidadosamente a extremidade da seringa na boca orientando-a no sentido da bochecha e injete lentamente a suspensão (Fig. 3). Para crianças mais velhas, a suspensão pode ser colocada numa colher e ingerida pela criança.
6. Lave a seringa após utilização.
7. Feche o frasco com a tampa com sistema de segurança; o adaptador permanecerá no gargalo do frasco.



Se tomar mais Diflucan do que deveria

Tomar muito Diflucan de uma só vez pode fazê-lo sentir-se mal. Contacte o seu médico ou o serviço de urgências de imediato. Os sintomas de uma possível sobredosagem incluem ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico). Pode ser adequado tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário).

Caso se tenha esquecido de tomar Diflucan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Diflucan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se sentir alguns dos seguintes sintomas, fale com o seu médico imediatamente.

Pieira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbitos
Inchaço das pálpebras, face ou lábios
Comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão
Erupção cutânea
Reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua).

Diflucan pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

- Cansaço
- Perda de apetite
- Vômitos
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Diflucan e fale com o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou se notar algum efeito secundário não listado no folheto informativo, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários frequentes que afetam 1 a 10 em 100 utilizadores estão listados abaixo:

- Dor de cabeça
- Desconforto no estômago, diarreia, má disposição, vômitos
Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
Erupção cutânea

Efeitos secundários pouco frequentes que afetam 1 a 10 em 1000 utilizadores estão listados abaixo:

- Redução dos glóbulos vermelhos que pode provocar palidez na pele e causar fraqueza e falta de ar
- Diminuição do apetite
- Incapacidade de dormir, sonolência
- Convulsões, vertigem, sensação de andar à roda, formigueiro, dormência, alterações no paladar
- Prisão de ventre, dificuldade em fazer a digestão, gases, boca seca
- Dor muscular

Alterações no fígado e amarelecimento da pele e olhos (icterícia)
Pápulas, bolhas, comichão e aumento da transpiração
Cansaço, sensação geral de má disposição, febre

Efeitos secundários raros que afetam 1 a 10 em 10 000 utilizadores estão listados abaixo:

- Número abaixo do normal dos glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infeções e de células sanguíneas que ajudam a parar a hemorragia

Coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outra alteração das células sanguíneas

Alterações nas análises sanguíneas (níveis elevados de colesterol, gorduras)

Níveis baixos de potássio no sangue

Tremores

Electrocardiograma (ECG) anómalo, alteração do batimento ou ritmo cardíaco

Falência do fígado

Reações alérgicas (algumas vezes graves), incluindo erupção vesicular generalizada e descamação da pele, reações na pele graves, inchaço dos lábios ou face

Queda de cabelo

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DIFLUCAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diflucan após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó para suspensão oral (frasco de 60 ml): Mantenha o frasco bem fechado. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição, conserve a suspensão a temperatura inferior a 30°C, não congele.

O prazo de validade da suspensão reconstituída é de 28 dias.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Diflucan

A substância ativa é o fluconazol.

Os outros componentes são: sacarose, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), goma xantana, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio e aroma natural de laranja (contendo óleo de laranja e maltodextrina).

Qual o aspeto de Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral e conteúdo da embalagem

Frasco de 60 ml:

APROVADO EM 31-07-2012 INFARMED

Diflucan pó para suspensão oral 40 mg/ml é um pó seco branco a esbranquiçado. Após a adição da água ao pó (de acordo com as instruções no folheto para os profissionais de saúde) é produzida uma suspensão com sabor a laranja que contém o equivalente a 40 mg de fluconazol por ml.

Em cada frasco a mistura de pó e água perfaz 35 ml de suspensão.

Pode ser também fornecida 1 colher-medida de 5 ml e/ou uma seringa doseadora graduada de 5 ml com um adaptador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricantes

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
França

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Madrid-Irún, Km 26,200
San Sebastián de los Reyes
E-28700 Madrid
Espanha

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156, Km 47,600
I-04100 Borgo San Michele – Latina
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
31-07-2012
INFARMED

Áustria :	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft
Bélgica :	Diflucan
Finlândia:	Diflucan
França:	Triflucan
Grécia:	Fungustatin
Hungria:	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Irlanda:	Diflucan
Luxemburgo:	Diflucan
Holanda:	Diflucan suspensie 200
Noruega:	Diflucan
Portugal:	Diflucan
Espanha:	Diflucan 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Eslováquia:	Diflucan P.O.S.200 mg/5 ml
Eslovénia:	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
Suécia:	Diflucan
Reino Unido:	Diflucan

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou aos profissionais de saúde:

Instruções para preparar a suspensão:

A suspensão reconstituída irá dar uma suspensão branca a esbranquiçada com sabor a laranja.

Frasco de 60 ml:

1. Bata no frasco para libertar o pó
2. Adicione uma pequena quantidade de água destilada e agite vigorosamente. Adicione água até à marca indicada no rótulo do frasco (isto corresponde a adicionar 24 ml de água)
3. Agite bem durante 1 a 2 minutos de modo a obter uma suspensão bem misturada
4. Escreva a data de validade da suspensão reconstituída no rótulo do frasco (o prazo de validade da suspensão reconstituída é de 28 dias). Qualquer suspensão não utilizada após esta data deve ser devolvida ao seu farmacêutico