

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2015

Dénomination du médicament

FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule
Fluconazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Cela s'applique à tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?
3. Comment prendre FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Fluconazole Pfizer fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antifongiques ». La substance active est le fluconazole.

Indications thérapeutiques

Fluconazole Pfizer est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections dues à des champignons. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida.

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter une mycose génitale, une infection du vagin ou du pénis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies)
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac)
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux)
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections)

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer).

Enfants

Bien que ce médicament soit destiné à l'adulte, il peut être utilisé chez l'adolescent (entre 12 et 17 ans) lorsqu'il est essentiel et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique adéquate. Il doit être pris de la même façon que chez l'adulte.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec Fluconazole Pfizer (voir la rubrique "Ne prenez jamais Fluconazole Pfizer").

Certains médicaments peuvent interagir avec Fluconazole Pfizer. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)

- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- vitamine A (complément nutritionnel)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre votre médicament au cours ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Fluconazole Pfizer pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire. Vous pouvez continuer à allaiter après une prise unique de Fluconazole Pfizer à une dose inférieure ou égale à 200 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez des doses répétées de Fluconazole Pfizer.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

Liste des excipients à effet notoire

FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule contient du lactose (sucre de lait). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau.

Adultes

Dose unique de 150 mg.

Il arrive parfois que les médecins prescrivent d'autres doses que celle-ci. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Patients âgés

La même dose que pour les adultes doit être administrée.

Patients présentant des problèmes aux reins

La même dose que pour les adultes doit être administrée.

Dans quel délai votre traitement commencera à agir ?

Mycose vaginale

Votre état devrait commencer à s'améliorer en quelques jours ; certaines femmes notent une amélioration dès le premier jour.

Si votre état ne s'améliore pas en quelques jours, vous devez retourner voir votre médecin.

Mycose pénienne

Votre état devrait commencer à s'améliorer en quelques jours mais cela peut prendre jusqu'à une semaine.

Si votre état ne s'est pas amélioré après une semaine, vous devez retourner voir votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Si vous prenez trop de gélules en une seule fois, vous pourriez vous sentir mal. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez là dès que vous vous en rappelez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous présentez les symptômes suivants, **prévenez immédiatement votre médecin**.

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

Fluconazole Pfizer peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent:

- de la fatigue
- une perte d'appétit
- des vomissements
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre Fluconazole Pfizer et **prévenez immédiatement votre médecin**.

Autres effets indésirables :

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 100 sont énumérés ci-dessous :

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentations des tests sanguins liés au fonctionnement du foie
- éruption

Les effets indésirables peu fréquents qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 1000 sont énumérés ci-dessous :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche

- douleurs musculaires
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares qui touchent 1 à 10 utilisateurs sur 10.000 sont énumérés ci-dessous :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- faible taux de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule

La substance active est : le fluconazole

Chaque gélule contient 150 mg de fluconazole.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et laurilsulfate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171) et bleu patenté V (E131)

Encre d'impression : gomme laque (vernis), oxyde de fer noir, alcool N-butylique, alcool anhydre, eau purifiée, propylène glycol, alcool méthylique industriel, alcool isopropylique, solution forte d'ammoniaque, hydroxyde de potassium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de FLUCONAZOLE PFIZER 150 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Fluconazole Pfizer à 150 mg possèdent un corps et une tête bleu turquoise. Elles portent les mentions "FLU-150" et "Pfizer" imprimées à l'encre noire.

Fluconazole Pfizer 150 mg est disponible en plaquette de 1 gélule.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER PFE FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.