

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diflorcan-M 150 mg capsule Fluconazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect veți găsi:

1. Ce este Diflorcan-M și pentru ce se utilizează.
2. Înainte să luați Diflorcan-M.
3. Cum să luați Diflorcan-M.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Diflorcan-M.
6. Informații suplimentare.

1. CE ESTE DIFLORCAN-M ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Diflorcan-M aparține unui grup de medicamente denumit “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Diflorcan-M capsule este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Medicul vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea candidozei genitale, infecție la nivelul vaginului sau penisului.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI DIFLORCAN-M

Nu luați Diflorcan-M

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre componentele medicamentului Diflorcan-M. Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație;
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale);
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Aveți grijă deosebită când utilizați Diflorcan-M

Spuneți medicului dumneavoastră

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație.

Copii

Deși acest medicament este destinat adulților, poate fi utilizat de către adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani) dacă tratamentul este obligatoriu și nu există alte variante de tratament potrivite, modul de administrare fiind același ca la adult.

Utilizarea altor medicamente

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimizidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Diflorcan-M (vezi pct. “Nu luați Diflorcan-M”).

Unele medicamente pot interacționa cu Diflorcan-M.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei);
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a vă liniști;
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- contraceptive orale;
- prednison (medicament steroidian);
- zidovudină, cunoscut și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A (supliment alimentar).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea Diflorcan-M împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Nu luați Diflorcan-M dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii.

Informații importante privind unele componente ale Diflorcan-M

Acest medicament conține o cantitate mică de lactoză (glucidă din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul conține în compoziția capsulei doi coloranți azoici, azorubină (E 122) și negru strălucitor (E 151), care pot provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI DIFLORCAN-M

Luați întotdeauna Diflorcan-M exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă.

Adulți

150 mg ca doză unică.

Medicii uneori prescriu doze diferite de aceasta. Luați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vârstnici

Se recomandă aceleași doze ca și la adult.

Pacienți cu probleme renale

Diflorcan-M, este excretat predominant pe cale urinară ca substanță activă nemodificată. Nu sunt necesare modificări ale dozelor în cazul tratamentului cu doză unică.

Cât de repede se vor vedea rezultatele tratamentului?

Candidoză vaginală

Starea dumneavoastră ar trebui să înceapă să se îmbunătățească în decurs de câteva zile; unele femei observă o îmbunătățire în decurs de o zi. Dacă simptomele nu dispar în termen de câteva zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Candidoza penisului

Starea dumneavoastră ar trebui să înceapă să se îmbunătățească în decurs de câteva zile dar poate dura și până la o săptămână. Dacă simptomele nu au dispărut după o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Diflorcan-M decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule deodată este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați Diflorcan-M

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diflorcan-M poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice grave sunt rare.

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii).

Diflorcan-M vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse:

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse frecvente, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100, sunt:

- dureri de cap;
- disconfort stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături;
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice;
- erupții trecătoare pe piele.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000, sunt:

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Reacțiile adverse rare, care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000, sunt:

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării;
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi);
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței;
- cădere a părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DIFLORCAN-M

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

Nu luați Diflorcan-M dacă observați că blisterul este deteriorat.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Diflorcan-M

- Substanța activă este fluconazolul. O capsulă conține fluconazol 150 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat 161,150 mg, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; *capsula – corp* - gelatină, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), azorubină (E 122); *cap* - gelatină, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), azorubină (E 122), albastru brevetat V(E 131), negru strălucitor (E 151).

Cum arată Diflorcan-M și conținutul ambalajului

Diflorcan-M se prezintă sub formă de capsule cu cap de culoare verde opac și corp de culoare alb-ivoriu opac, cu aspect lucios, conținând granule de culoare albă sau aproape albă.

Diflorcan-M este ambalat în cutie cu un blister din PVC/Al, conținând o capsulă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

S. C. Rompharm Company SRL

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>