



FLUCONEO[®]
(fluconazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsulas

150mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLUCONEO®
fluconazol

APRESENTAÇÕES

Fluconeo® cápsulas de 150mg em embalagens contendo 1 ou 2 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Fluconeo® contém:

fluconazol 150mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flucone® 150mg (fluconazol) é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flucone® 150mg 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 no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 6 horas. O tempo médio para início do alívio dos sintomas após a administração de dose única oral de Flucone® 150mg para o tratamento da candidíase vaginal é de 1 dia. A variação do tempo para início do alívio dos sintomas é de 1 hora a 9 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flucone® 150mg 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 Flucone® 150mg 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?”.

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 Flucone® 150mg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Mulheres que têm potencial de engravidar devem usar um método contraceptivo durante o uso de Flucone® 150mg.

Flucone® 150mg é encontrado no leite materno, ele não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica. Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com Flucone® 150mg.

Sempre avise ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma quando ele for prescrever um medicamento novo.

O médico precisa avaliar se os medicamentos reagem entre si alterando a sua ação, ou de outo; isso se chama interação medicamentosa:

- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Flucone® 150mg pode intensificar a ação desses medicamentos 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, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Flucone® 150mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade do medicamento no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Flucone® 150mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- hidroclorotiazida, teofilina, tofacitinibe, voriconazol fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos, 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 Flucone® 150mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Flucone® 150mg pode ter redução em sua eliminação;

- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex. simvastatina, atorvastatina) usados com Flucone® 150mg podem aumentar o risco de o paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- Flucone® 150mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Flucone® 150mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Flucone® 150mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítis;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Flucone® 150mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Flucone® 150mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.

Para mais informações, leia as questões “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

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.

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

Flucone® 150mg cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características do produto: cápsula gelatinosa dura de cor rosa contendo granulado homogêneo, branco, isento de partículas estranhas.

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?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

Tinha ungueal (micose da unha ou onicomicoses): 1 dose única semanal de Flucone® 150mg até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) por *Candida*: 1 dose única oral de Flucone® 150mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de Flucone® 150mg, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

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

Dose única de Flucone® 150mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Caso você esqueça de tomar Flucone® 150mg 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: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento);

comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático: Rara: 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).

Distúrbios do sistema imunológico: Rara: anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica).

Distúrbios metabólicos e nutricionais: Rara: hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicírides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue).

Distúrbios psiquiátricos: Incomum: insônia, sonolência.

Distúrbios do sistema nervoso: Comum: cefaleia (dor de cabeça). Incomum: convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor. Rara: tremores.

Distúrbios auditivos e do labirinto: Incomum: vertigem (tontura).

Distúrbios cardíacos: Rara: *torsade de pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração).

Distúrbios gastrintestinais: Comum: dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos. Incomum: dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca.

Distúrbios hepatobiliares: Comum: aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina). Incomum: 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). Rara: 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).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: Comum: *rash* (vermelhidão da pele). Incomum: prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento). Rara: necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pus na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos: Incomum: mialgia (dor muscular).

Distúrbios gerais e condições no local de administração: Incomum: fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza), febre.

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. Flucone® 150mg 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.

Para mais informações leia as questões “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Flucone® 150mg 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

Registro M.S. nº 1.5584.0082

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 19/06/2013 | 0491711/13-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2013 | 0491711/13-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2013 | Versão inicial | VP/VPS | Cápsula 150mg |
| 09/09/2013 | 0758015/13-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2013 | 0758015/13-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2013 | II – IFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? II – IFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VP/VPS | Cápsula 150mg |
| 04/02/2014 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2014 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2014 | II – IFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II – IFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Cápsula 150mg |