



ZERFUN 100 mg capsule rigide
ZERFUN 150 mg capsule rigide
ZERFUN 200 mg capsule rigide
Fluconazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zerfun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerfun
3. Come prendere Zerfun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerfun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zerfun e a cosa serve

Zerfun contiene fluconazolo, un farmaco appartenente ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche e per prevenire infezioni da candida. (La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato Candida).

Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi - una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da Candida e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale
- Candidiasi genitale - infezione della vagina o del pene
- Infezioni della pelle - es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie

Zerfun può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- diminuire le recidive della candidiasi vaginale
- prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da Candida e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Zerfun può esserle prescritto per:

- prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerfun

Non prenda Zerfun

- se è allergico (ipersensibile) al fluconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche. I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione



- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
 - se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
 - se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
 - se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
 - se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche)
 - se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerfun.

Se sviluppa segni di "insufficienza surrenalica" nella quale le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Informi il medico se:

- ha problemi al fegato o renali
- soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze e precauzioni particolari per l'uso di Zerfun in bambini e adolescenti da 0 a 17 anni.

Altri medicinali e Zerfun

Informi immediatamente il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Zerfun (vedere paragrafo: "Non prenda Zerfun").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Zerfun. Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in aggiunta a Zerfun:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione - pressione sanguigna alta)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti)
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo
- metadone (usato per il trattamento del dolore)
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Steroidei /FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- vitamina A (integratore alimentare)
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare, "aritmia")
- idroclorotiazide (un diuretico).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Zerfun con cibi e bevande

Può assumere questo medicinale indipendentemente dall'assunzione di alimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Zerfun durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.



Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida di veicoli o si utilizzano macchinari. Se ciò accade, NON guidi o utilizzi macchinari.

Zerfun contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Zerfun

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È preferibile assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora.

Le dosi abituali di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito:

Adulti

Trattamento della meningite criptococcica

400 mg il primo giorno, poi 200 - 400 mg una volta al giorno per 6 - 8 settimane o più a lungo, se necessario.

A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg

Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica

200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere

Trattamento della coccidioidomicosi

200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg

Infezioni micotiche endemiche da Candida

800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno

Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale

200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg fino a che non le viene detto di smettere

Candidiasi delle mucose - la dose dipende dal sito dell'infezione

50 mg - 400 mg una volta al giorno per 7 - 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere

Prevenzione delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola

100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione

Candidiasi genitale

150 mg in dose singola

Diminuire le recidive della candidiasi vaginale

150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta alla settimana per 6 mesi quando è a rischio di contrarre un'infezione

Micosi della pelle e infezioni delle unghie

In base al sito di infezione, 50 mg una volta al giorno, 150 mg una volta a settimana, da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 4 settimane (Il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane, il trattamento delle infezioni delle unghie dura finché l'unghia infetta non è sostituita.)

Prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)

200 - 400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti dai 12 ai 17 anni

Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o quella dei bambini).

Bambini fino a 11 anni

La dose massima raccomandata nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Candidiasi delle mucose e della gola - il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione

3 mg per kg di peso corporeo (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)

Meningite criptococcica o infezioni micotiche endemiche da Candida

Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo

Prevenire un'infezione da Candida nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)

Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo

Bambini di età da 0 a 4 settimane

Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane:

Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 2 giorni. La dose massima raccomandata è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 settimane:

Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima raccomandata è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.



Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Anziani

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se prende più Zerfun di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe capsule (dose eccessiva), può avere allucinazioni e comportamento paranoico (sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali).

Potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Prendere troppe capsule tutte insieme potrebbe causarle dei problemi. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Zerfun

Se dimentica di prendere il medicinale, ma ricorda di prenderlo dopo poco tempo, prenda la capsula successiva appena possibile. Se è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zerfun

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano reazioni allergiche sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta uno dei seguenti sintomi informi immediatamente il medico:

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose
- eruzioni cutanee
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

Zerfun può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Zerfun e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Comune (interessa da 1 a meno di 10 pazienti su 100):

- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee.

Non comune (interessa da 1 a meno di 10 pazienti su 1.000):

- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno (anemia)
- diminuzione dell'appetito
- insonnia, sonnolenza
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento,
- alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione
- affaticamento, malessere generale, febbre.

Raro (interessa da 1 a meno di 10 pazienti su 10.000):

- livelli inferiori rispetto alla norma dei globuli bianchi (che aiutano a difendersi dalle infezioni), e delle piastrine (che rendono possibile la coagulazione del sangue)
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea) che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi)
- livelli bassi di potassio nel sangue



- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso
- perdita dei capelli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito Web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerfun

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerfun

- Il principio attivo è fluconazolo.

Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 150 mg o 200 mg di fluconazolo.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della capsula: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) (solo nelle capsule da 100 mg).

Descrizione dell'aspetto di Zerfun 100 mg, 150 mg e 200 mg capsule rigide e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Zerfun 100 mg sono gialle. Sono disponibili in blister da 10 capsule da 100 mg.

Le capsule rigide di Zerfun 150 mg sono bianche. Sono disponibili in blister da 2 capsule da 150 mg.

Le capsule rigide di Zerfun 200 mg sono bianche. Sono disponibili in blister da 7 capsule da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani, 83/85 – Pomezia (Roma)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – via Dante Alighieri 71 – 18038 Sanremo (Imperia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06-04-2017