

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules
Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules
Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules
Fluconazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Fluconazole-ratiopharm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole-ratiopharm
3. Comment prendre Fluconazole-ratiopharm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluconazole-ratiopharm
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FLUCONAZOLE-RATIOPHARM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Fluconazole-ratiopharm

Fait partie d'un groupe de médicaments appelés agents antifongiques et est destiné au traitement de diverses infections à champignons et à levures. Fluconazole-ratiopharm empêche le champignon de se construire une paroi cellulaire normale. La croissance du champignon s'en trouve bloquée, et l'infection disparaît. Fluconazole-ratiopharm n'affecte que les champignons pathogènes et non la flore bactérienne normale.

Fluconazole-ratiopharm est utilisé

dans le traitement des infections fongiques du vagin, de la peau, des muqueuses, de la bouche, de la gorge, de l'œsophage, entre autres, ainsi que contre les infections fongiques qui envahissent des organes internes, l'urine et les voies respiratoires supérieures. Fluconazole-ratiopharm est également utilisé à titre préventif contre un type particulier de méningite, ainsi que dans le traitement d'infections fongiques touchant les patients dont les défenses immunitaires sont altérées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUCONAZOLE-RATIOPHARM

Ne prenez pas Fluconazole-ratiopharm

- si vous êtes hypersensible (allergique) au fluconazole ou aux composés azolés apparentés (groupe de substances auquel appartient le fluconazole, substance active contenue dans Fluconazole-ratiopharm) ou encore à l'un des autres composants contenus dans Fluconazole-ratiopharm.

Si vous êtes simultanément traité(e) par :

- du cisapride (médicament destiné au traitement d'affections intestinales)
- de l'astémizole (médicament destiné au traitement des allergies)
- de la terfénadine (médicament destiné au traitement des allergies) quand le fluconazole est administré à des doses quotidiennes de 400 mg ou plus
- du pimozide (médicament destiné au traitement de la schizophrénie) et
- de la quinidine (médicament destiné au traitement de certaines irrégularités du rythme cardiaque) (voir également « Utilisation d'autres médicaments »).

Faites attention avec Fluconazole-ratiopharm

- Dans de rares cas, Fluconazole-ratiopharm peut provoquer de graves réactions cutanées caractérisées par la formation de bulles et un décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
Si vous contractez une éruption cutanée pendant un traitement par Fluconazole-ratiopharm, prévenez immédiatement votre médecin, qui pourra décider des mesures éventuelles à prendre. Les patients atteints de SIDA ont tendance à présenter de graves réactions cutanées lors de l'administration de nombreux médicaments.
- si vous recevez simultanément un traitement par halofantrine (médicament contre la malaria)
- si vous êtes simultanément traité(e) par terfénadine (pour le traitement des allergies) et fluconazole (à plus faible dose que 400 mg par jour), veuillez prévenir votre médecin avant de commencer la thérapie
- si vous souffrez d'une modification congénitale ou acquise de l'activité cardiaque (allongement de l'espace QT se traduisant par un changement de l'ECG)
- si vous utilisez des médicaments qui peuvent également allonger l'espace QT de l'ECG, p. ex. des médicaments destinés au traitement des troubles du rythme cardiaque (agents antiarythmiques) de classe IA ou III.
- Si vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique, en particulier d'une réduction des taux de potassium et de magnésium.
- si vous présentez une faible fréquence cardiaque exigeant un traitement (bradycardie), une arythmie cardiaque ou une insuffisance cardiaque sévère
- dans de rares cas, une anaphylaxie a été signalée, comme avec d'autres composés azolés.

Enfants

Les gélules de Fluconazole-ratiopharm ne doivent pas être administrées aux enfants de moins de 5 à 6 ans (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fluconazole-ratiopharm »).

Patients atteints d'insuffisance hépatique

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère, vous devrez prendre certaines précautions lors de l'utilisation de Fluconazole-ratiopharm en attendant que nous disposions d'une plus large expérience. Veuillez parler de ce problème avec votre médecin.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Si vous souffrez d'un problème rénal sévère (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min), veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement. Il faudra ajuster votre dose (voir 3. « Comment utiliser Fluconazole-ratiopharm »).

Prise/utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Fluconazole-ratiopharm ne peut être administré en même temps que l'un des médicaments suivants :

- astémizole (pour le traitement des allergies)
- cisapride (médicament contre certaines affections intestinales)
- terféndine (pour le traitement des allergies) quand le fluconazole est pris à des doses quotidiennes de 400 mg ou plus
- pimozide (médicament contre la schizophrénie)
- quinidine (médicament pour le traitement de certaines irrégularités du rythme cardiaque)

L'utilisation concomitante des autres médicaments suivants n'est pas recommandée :

- érythromycine (antibiotique)

L'effet de Fluconazole-ratiopharm peut être influencé par un traitement simultané par les médicaments ou groupes de médicaments suivants :

Veillez consulter votre médecin avant de prendre en même temps un de ces médicaments.

- rifampicine (médicament antituberculeux)
- hydrochlorothiazide (diurétique)

Fluconazole-ratiopharm peut influencer sur l'effet des médicaments suivants s'il est utilisé simultanément :

S'il est utilisé simultanément, Fluconazole-ratiopharm peut considérablement influencer sur le métabolisme des médicaments suivants, ce qui peut altérer leur effet ou entraîner une augmentation des effets indésirables. Veuillez prévenir votre médecin avant de prendre un de ces médicaments en même temps que Fluconazole-ratiopharm :

- alfentanil (médicament contre les douleurs intenses)
- amitriptyline, nortriptyline (médicament destiné au traitement des états dépressifs)
- amphotéricine B (traitement des infections fongiques)
- anticoagulants de type coumarinique (p. ex. warfarine)
- azithromycine (antibiotique)
- benzodiazépines (médicaments améliorant l'humeur (p. ex. sédatifs tels que midazolam, triazolam)
- antagonistes du calcium (médicament contre l'hypertension artérielle)
- carbamazépine (médicament destiné au traitement de l'épilepsie)
- célécoxib (médicament anti-inflammatoire)
- cyclosporine (médicament utilisé pour inhiber les réactions immunitaires)
- cyclophosphamide (médicament anticancéreux)
- didanosine (médicament contre le VIH)
- fentanyl (médicament contre les douleurs intenses)
- fluvastatine, atorvastatine, simvastatine (médicaments qui abaissent le taux de graisses dans le sang, inhibiteurs de la HMG-CoA réductase). Si, au cours d'un traitement simultané par Fluconazole-ratiopharm et des médicaments réduisant le taux sanguin de graisses, vous ressentez des symptômes tels que douleur musculaire, perte de force ou faiblesse, veuillez prévenir votre médecin immédiatement. Ces phénomènes pourraient être des signes d'une altération des muscles squelettiques (myopathie) ou d'une perte de cellules musculaires (rhabdomyolyse). Votre médecin décidera s'il vous est possible de continuer l'administration combinée.
- halofantrine (médicament contre la malaria)
- losartan (médicament destiné au traitement de l'hypertension artérielle).
- méthadone.

- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. naproxène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac)
- phénytoïne (médicament destiné au traitement de l'épilepsie)
- prednisone (glucocorticoïde)
- contraceptifs oraux (la « pilule »).
- rifabutine (antibiotique, médicament antituberculeux)
- saquinavir (médicament contre le VIH)
- sirolimus (médicament utilisé pour inhiber les réactions immunitaires)
- sulfonylurées (médicaments antidiabétiques, p. ex. chlorpropamide, glibenclamide, glimépiride, glipizide, tolbutamide)
- tacrolimus (médicament utilisé pour inhiber les réactions immunitaires)
- théophylline (médicament pour le traitement de l'asthme)
- alcaloïdes de la pervenche (médicaments anticancéreux)
- vitamine A
- trimétrexate (médicament cytostatique)
- zidovudine (médicament virostatique, médicament destiné au traitement des infections à VIH)

Aliments et boissons

La gélule doit être avalée entière avec un demi-verre de liquide et ne doit pas nécessairement être prise avec un repas.

Grossesse et allaitement

Fluconazole-ratiopharm doit être évité pendant la grossesse, sauf après mûre réflexion médicale. Consultez votre médecin avant de commencer le traitement si vous êtes enceinte ou souhaitez une grossesse.

Le fluconazole passe dans le lait maternel et y atteint des concentrations similaires à celles observées dans le plasma. L'allaitement peut être poursuivi après une administration unique d'une dose standard de 200 mg de fluconazole ou moins. L'allaitement n'est pas recommandé après une administration répétée ou après l'administration de doses élevées de fluconazole.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fluconazole-ratiopharm n'exerce que peu ou pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient toutefois de tenir compte qu'un vertige, une somnolence et des convulsions peuvent se produire (voir également 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Informations importantes concernant certains composants de Fluconazole-ratiopharm

Fluconazole-ratiopharm contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FLUCONAZOLE-RATIOPHARM

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre posologie sera fixée par votre médecin, qui l'adaptera à vos propres besoins. La posologie et la durée du traitement dépendent de l'infection. La posologie varie généralement entre 50 et 400 mg par jour. Pour certaines infections, la dose habituelle est de 800 mg le premier jour.

La posologie habituelle du traitement des infections génitales est de 150 mg en une prise unique.

Enfants

La distribution et l'élimination de la substance active fluconazole de Fluconazole-ratiopharm au sein de l'organisme des enfants diffèrent de celles observées chez les adultes. Les gélules ne conviennent pas aux enfants âgés de moins de 5 à 6 ans, qui sont incapables de prendre un médicament par la bouche.

Posologie habituelle chez les enfants : varie entre 3 et 12 mg/kg de poids corporel/jour.

Posologie chez les patients âgés

Chez les patients âgés ne présentant pas de signes d'insuffisance rénale, il convient de respecter les recommandations posologiques habituelles. En revanche, il faut adapter la posologie en cas d'insuffisance rénale.

Patients atteints d'insuffisance hépatique

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique grave, parlez-en avec votre médecin.

Patients atteints d'insuffisance rénale :

Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, parlez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement. La posologie doit être ajustée.

Mode d'administration

Il convient d'avaler les gélules entières, sans les mâcher, avec une quantité suffisante de liquide (un verre d'eau) et indépendamment des repas.

Durée du traitement

La durée du traitement se choisit en fonction de l'infection.

Si vous avez pris plus de Fluconazole-ratiopharm que vous n'auriez dû

Les symptômes attendus sont une augmentation des effets indésirables, p. ex. mal de tête et troubles gastro-intestinaux.

Veuillez consulter votre médecin. Il décidera des éventuelles mesures à prendre.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fluconazole-ratiopharm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Fluconazole-ratiopharm

Si vous avez pris moins de Fluconazole-ratiopharm que vous n'auriez dû, vous pouvez prendre la dose manquée le même jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Fluconazole-ratiopharm

Si vous arrêtez votre traitement trop tôt ou si vous l'interrompez, cela peut entraîner une récurrence de l'infection fongique.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables le plus fréquemment observés lors de la prise de fluconazole au cours des essais cliniques étaient : mal de tête, éruption cutanée, douleur abdominale, flatulences, diarrhée et nausées.

Les données de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

très fréquent :	plus de 1 personne traitée sur 10
fréquent :	moins de 1 personne traitée sur 10, mais plus de 1 sur 100
peu fréquent :	moins de 1 personne traitée sur 100, mais plus de 1 sur 1000
rare :	moins de 1 personne traitée sur 1000, mais plus de 1 sur 10000
très rare :	moins de 1 personne traitée sur 10000
fréquence indéterminée:	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : anémie

Rare : modifications de la formule sanguine telles que réduction du nombre de globules blancs (y compris neutropénie, agranulocytose et leucopénie) et réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)

Affections du système immunitaire

Rare : intenses réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : réduction des taux sériques de potassium, anorexie

Rare : augmentation des taux sanguins de cholestérol et de triglycérides

Affections psychiatriques

Peu fréquent : insomnie, envie de dormir accompagnée d'une altération de la conscience (sommolence).

Affections du système nerveux

Fréquent : mal de tête

Peu fréquent : étourdissement, affections nerveuses périphériques (paresthésie), altération du goût,

Rare : tremblement

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : vertige

Affections cardiaques

Rare : modification de l'activité cardiaque (allongement de QT, torsades de pointes, arythmie ventriculaire), voir également « Faites attention avec Fluconazole-ratiopharm »

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée.

Peu fréquent : dyspepsie, flatulences, bouche sèche, forte constipation

Affections hépatobiliaires

Fréquent : modifications des valeurs des enzymes hépatiques (augmentation de la phosphatase alcaline, de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase)

Peu fréquent : stase biliaire, manifestation clinique de l'augmentation de la bilirubine totale, jaunisse

Rare : hépatite (inflammation du foie), nécrose cellulaire hépatique, insuffisance hépatique, lésions cellulaires du foie avec cas isolés de décès

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : éruptions cutanées, voir également « Faites attention avec Fluconazole-ratiopharm »

Peu fréquent : démangeaisons, augmentation de la transpiration, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse

Rare : sévères affections de la peau avec desquamation cutanée (exfoliation), décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), pustulose exanthémateuse généralisée aiguë, gonflement de la peau et des muqueuses [angioœdème], œdème du visage, perte de cheveux. Les patients atteints du SIDA sont sujets à présenter des réactions cutanées après l'administration de nombreux médicaments (voir également « Faites attention avec Fluconazole-ratiopharm »)

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : douleur musculaire

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare : des variations des valeurs rénales ont été observées (voir également « Faites attention avec Fluconazole-ratiopharm »)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : fatigue, malaise, asthénie (fatigue, faiblesse, manque de force), fièvre

Patients infectés par le VIH

Les effets indésirables étaient signalés plus fréquemment chez les patients infectés par le VIH que chez les personnes non infectées. Ils étaient en revanche de nature similaire.

Patients pédiatriques :

La nature et l'incidence des effets indésirables et des anomalies de laboratoire enregistrés pendant les essais cliniques effectués sur des enfants sont comparables à ceux observés chez les adultes.

Contre-mesures

Si vous présentez d'intenses effets indésirables, prévenez votre médecin, qui pourra décider s'il faut continuer le traitement ou prendre d'autres mesures. Cette remarque concerne en particulier tous les signes de réaction d'hypersensibilité. Si ces phénomènes se produisent, il ne faut plus utiliser Fluconazole-ratiopharm, sauf autorisation expresse du médecin. Si vous présentez une éruption cutanée au cours du traitement par Fluconazole-ratiopharm, prévenez immédiatement votre médecin, qui pourra décider des éventuelles mesures à prendre.

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

5. COMMENT CONSERVER FLUCONAZOLE-RATIOPHARM

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

Ne pas utiliser Fluconazole-ratiopharm après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Fluconazole-ratiopharm

- La substance active est le fluconazole.

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules
Chaque gélule contient 50 mg de fluconazole.

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules
Chaque gélule contient 150 mg de fluconazole.

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules
Chaque gélule contient 200 mg de fluconazole.

- Les autres composants sont

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules
Lactose monohydraté 45,6 mg, amidon prégélatinisé, silice colloïdale hydratée, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine et les couleurs suivantes : dioxyde de titane (E 171) et jaune de quinoléine (E 104).

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules

Lactose monohydraté 136,7 mg, amidon prégélatinisé, silice colloïdale hydratée, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine et les couleurs suivantes : dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104) et carmin d'indigo (E 132).

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules

Lactose monohydraté 182.2 mg, amidon prégélatinisé, silice colloïdale hydratée, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine et les couleurs suivantes : dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104) et carmin d'indigo (E 132).

Qu'est-ce que Fluconazole-ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules

Gélule de gélatine dure, jaune opaque/jaune opaque

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules

Gélule de gélatine dure, vert opaque/vert opaque

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules

Gélule de gélatine dure, blanc opaque/vert opaque

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules est disponible en présentations de 7, 10, 20, 28, 50 et 100 gélules.

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules est disponible en présentations de 1, 4, 6, 12, 50 et 100 gélules.

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules est disponible en présentations de 7, 10, 20, 28, 50 et 100 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium n.v./s.a.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Belgique

Fabricant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Allemagne

Numéro de l'Autorisation mise sur le marché

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules (Al/Al): BE269281

Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules (PVC/Al): BE269272

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules (Al/Al): BE269263

Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules (PVC/Al): BE269254

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules (Al/Al): BE269245

Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules (PVC/Al): BE269236

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescriptions médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Fluconazole-ratiopharm 50 mg gélules
 Fluconazole-ratiopharm 150 mg gélules
 Fluconazole-ratiopharm 200 mg gélules

Pays-Bas : Fluconazol 50 mg, capsules
 Fluconazol 100 mg, capsules
 Fluconazol 150 mg, capsules
 Fluconazol 150 mg, capsules

Suède : Fluconazole-ratiopharm 50 mg kapsel, hård
 Fluconazole-ratiopharm 100 mg kapsel, hård
 Fluconazole-ratiopharm 150 mg kapsel, hård
 Fluconazole-ratiopharm 200 mg kapsel, hård

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2011.