

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**DIFLUCAN 50 mg gélules**  
**DIFLUCAN 150 mg gélules**  
**DIFLUCAN 200 mg gélules**  
**DIFLUCAN 50 mg/5ml poudre pour suspension buvable**  
**DIFLUCAN 200 mg/5ml poudre pour suspension buvable**  
**DIFLUCAN 200 mg/100 ml solution pour perfusion**  
**DIFLUCAN 400 mg/200 ml solution pour perfusion**

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 DIFLUCAN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFLUCAN
3. Comment prendre DIFLUCAN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DIFLUCAN
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE DIFLUCAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

DIFLUCAN est un médicament destiné au traitement des infections dues à des levures et à des champignons.

DIFLUCAN est indiqué dans :

**Chez l'adulte**

- 1° cryptococcoses, y compris la méningite à cryptococoques survenant notamment chez des patients atteints du SIDA ou présentant une diminution de la résistance aux infections pour d'autres causes.
- 2° infections à Candida profondes ou généralisées survenant notamment chez des patients recevant des traitements anticancéreux;
- 3° infections à Candida superficielles telles que infections à Candida de la bouche et du pharynx (muguet), de l'œsophage, des bronches et des urines, ainsi que les infections à Candida de la bouche causées par le port d'un dentier; certaines de ces affections peuvent répondre à un traitement local.
- 4° infections vaginales à Candida; ces affections peuvent répondre à un traitement local.
- 5° prévention d'infections dues à des levures (Candida) ou à des champignons qui pourraient survenir à l'occasion d'un traitement anticancéreux;
- 6° dermatomycoses : tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, infections à candida, pityriasis versicolor, onychomycose (tinea unguum);
- 7° Mycoses profondes endémiques, dont la coccidioïdomycose, la paracoccidioïdomycose, la sporotrichose et l'histoplasmosse chez des patients immunocompétents.

**Chez l'enfant**

- 1° cryptococcoses, y compris la méningite cryptococcique et les atteintes d'autres organes (p. ex. poumons, peau). Des enfants atteints du SIDA, des enfants traités par transplantation d'organes ou immunodéprimés pour d'autres causes, peuvent être traités;
- 2° infections à Candida profondes ou généralisées survenant notamment chez des patients recevant des traitements anticancéreux;
- 3° infections à Candida superficielles telles que infections à Candida de la bouche et du pharynx (muguet), de l'œsophage, des bronches et des urines, certaines de ces affections peuvent répondre à un traitement local;
- 4° prévention d'infections dues à des levures (Candida) ou à des champignons qui pourraient survenir à l'occasion d'un traitement anticancéreux.

Le DIFLUCAN ne peut pas être utilisé pour traiter la teigne du cuir chevelu (tinea capitis).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIFLUCAN****Ne prenez jamais DIFLUCAN**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluconazole ou à l'un des autres composants contenus dans DIFLUCAN ou à un médicament de la même classe
- si vous prenez déjà de la terfénadine ou du cisapride

**Faites attention avec DIFLUCAN**

- en cas de traitement prolongé au DIFLUCAN, un contrôle du fonctionnement du foie est conseillé
- en cas d'atteinte de la fonction des reins et d'administration de DIFLUCAN en plusieurs prises, il est nécessaire d'adapter la quantité de DIFLUCAN
- à de rares occasions, certains patients traités par DIFLUCAN ont développé des réactions de sensibilité accrue. Votre médecin envisagera la nécessité d'arrêter le traitement
- il est recommandé d'espacer la prise du DIFLUCAN et de la cimétidine
- si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

**Utilisation d'autres médicaments**

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

Ne prenez pas de fluconazole en même temps que des médicaments contenant soit de la terfénadine ou du cisapride. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Prévenez également votre médecin ou pharmacien si vous prenez actuellement un médicament tel qu'un anticoagulant, un antidiabétique oral, un calmant à base de benzodiazépine, un diurétique à base d'hydrochlorothiazide, un antiépileptique à base de phénytoïne ou à base de carbamazépine, un contraceptif oral, un antiasthmatique à base de théophylline, un antidépresseur à base d'amitriptyline ou de nortriptyline, un antihypertenseur de la classe des dihydropyridines, un hypolipidémiant, ainsi que de la rifampicine, de la ciclosporine, de la rifabutine, du tacrolimus, de la cimétidine, de la prednisone et de la zidovudine.

**Aliments et boissons**

L'absorption de fluconazole par la bouche n'est pas influencée par la prise de nourriture.

**Grossesse et allaitement**

L'utilisation chez la femme enceinte n'est pas recommandée, mais peut être envisagée dans les cas très graves s'il n'y a pas d'autre traitement valable disponible.

L'utilisation de DIFLUCAN chez la femme allaitante n'est pas recommandée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

De l'expérience acquise avec DIFLUCAN, il ressort que son utilisation ne risque pas d'influencer la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

### **Informations importantes concernant certains composants de DIFLUCAN**

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

Les poudres pour suspension buvable contiennent du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

La poudre pour suspension buvable 50 mg/5 ml contient 2,88 g de sucrose par 5 ml.

La poudre pour suspension buvable 200 mg/5 ml contient 2,73 g de sucrose par 5 ml.

La solution pour perfusion contient 3,54 mg de sodium par ml de solution.

## **3. COMMENT PRENDRE DIFLUCAN**

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

Le DIFLUCAN peut être administré par la bouche ou par voie intraveineuse. La vitesse d'administration par voie intraveineuse ne dépassera pas 10 ml/min.

L'absorption de fluconazole par la bouche n'est pas influencée par la prise de nourriture.

### **Adultes**

1° infections à Candida superficielles :

- pour les infections à Candida de la bouche et du pharynx (muguet), une gélule de DIFLUCAN à 50 mg à 100 mg chaque jour pendant 7 à 14 jours ou plus, selon la prescription du médecin;
- pour les infections à Candida causées par le port d'un dentier : une gélule de DIFLUCAN à 50 mg par jour pendant 14 jours, tout en veillant à assurer constamment une bonne désinfection du dentier;
- pour les autres infections à Candida superficielles, une gélule de DIFLUCAN à 50 mg par jour pendant 14 à 30 jours;
- dans les cas difficiles à guérir, la dose journalière peut être augmentée à 100 mg par jour.

2° infections vaginales à Candida : une seule prise d'une gélule de DIFLUCAN à 150 mg;

3° infections à Candida profondes ou généralisées : 400 mg le premier jour et 200 mg les jours suivants aussi longtemps que nécessaire. Dans les cas difficiles à guérir la dose journalière peut être portée à 400 mg;

4° pour le traitement préventif des infections dues à des levures (Candida) ou à des champignons : 50 mg à 400 mg de DIFLUCAN par jour, la durée du traitement étant déterminée par le médecin;

5° cryptococcoses :

- 400 mg de DIFLUCAN le 1er jour et 200 mg par jour les jours suivants. Dans les cas difficiles à guérir, la dose journalière peut être augmentée à 400 mg par jour;
- pour la prévention des rechutes de méningites à cryptocoques le DIFLUCAN peut être donné indéfiniment à raison de 200 mg par jour.

6° dermatomycoses et infections à Candida : la posologie habituelle est de 150 mg par semaine pendant 2 à 4 semaines ou 50 mg par jour pendant 14 à 28 jours. L'épidermophytie plantaire

(Tinea pedis) peut nécessiter jusqu'à 6 semaines de traitement. Pour les onychomycoses, la posologie est de 150 mg une fois par semaine. Pour le pityriasis versicolor, la posologie recommandée est de 50 mg une fois par jour pendant 2 à 4 semaines.

7° Mycoses profondes endémiques, dont la coccidioïdomycose, la paracoccidioïdomycose, la sporotrichose et l'histoplasmosse chez des patients immunocompétents : 200 à 400 mg par jour, la durée du traitement étant déterminée par le médecin.

## Enfants

### Enfants de plus de quatre semaines

La dose recommandée dans la candidose muqueuse est de 3mg/kg/jour. Une dose de charge de 6mg/kg peut être utilisée le premier jour.

Dans le traitement de la candidose généralisée et de la cryptococcose, la posologie recommandée est de 6 à 12mg/kg/jour selon la gravité de l'infection.

Dans la prévention des mycoses chez les sujets immunocompromis la posologie sera de 3 à 12mg/kg/jour en fonction de la neutropénie causée par le traitement anticancéreux.

La posologie maximale chez l'enfant ne doit pas dépasser 400 mg/jour.

### Enfants de quatre semaines et moins

Chez le nouveau-né, l'excrétion du fluconazole est lente. Chez les enfants âgés de 0 à 2 semaines, on utilisera la même posologie que pour les enfants plus âgés, mais à une fréquence de toutes les 72 heures seulement. Au cours de la troisième et quatrième semaine de vie, on administrera la même posologie toutes les 48 heures.

Une posologie maximale de 12 mg/kg toutes les 72 heures ne doit pas être dépassée chez les enfants âgés de 0 à 2 semaines. Pendant la 3e et 4e semaine de vie, une posologie de 12 mg/kg toutes les 48 heures ne doit pas être dépassée.

Pour les enfants souffrant d'une diminution du fonctionnement des reins, l'espacement des doses de DIFLUCAN à administrer à l'enfant sera précisé par le médecin.

### Mode d'emploi de la seringue pédiatrique

Bien agiter la suspension préparée.

1. Ouvrir le flacon (bouchon de sécurité);
2. Enfoncer l'embout adapté à la seringue dans le goulot du flacon (1, 2: voir fig. 1);
3. Retourner le flacon et la seringue et prélever la quantité prescrite par le médecin (fig.2).

Les graduations sur la seringue sont indiquées en ml.

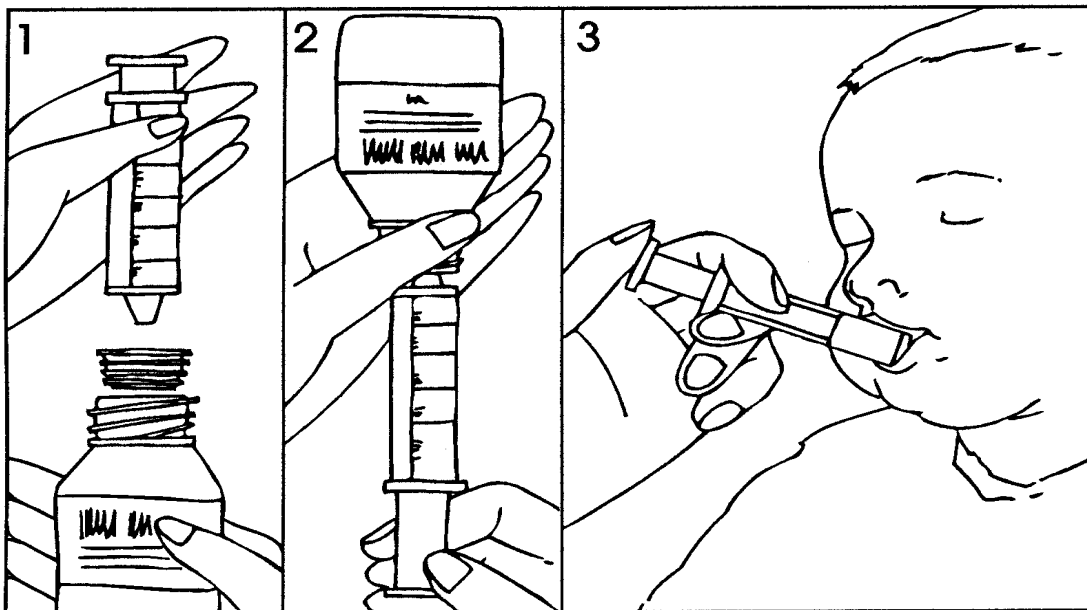
En fonction du poids et des posologies, les volumes suivants sont proposés:

Poids	3 mg/kg	6 mg/kg	12 mg/kg
5 kg	1,5ml (1)	3 ml (1)	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)
10 kg	3 ml (1)	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)	3 ml (2)
15 kg	4,5 ml (1)	2,25 ml (2)	4,5 ml (2)
20 kg	6 ml (1) ou 1,5 ml (2)	3 ml (2)	6 ml (2)
25 kg	7,5 ml (1)	3,75 ml (2)	7,5 ml (2)

- (1) suspension à 50 mg/ml
- (2) suspension à 200 mg/ml

La posologie quotidienne maximale chez les adultes ne doit pas être dépassée chez les enfants.

4. Détacher la seringue du flacon;
5. Pour les petits enfants, le médicament peut être administré directement dans la bouche au moyen de la seringue. Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration; diriger la seringue vers l'intérieur de la joue et injecter la suspension lentement dans la bouche de l'enfant (fig. 3). Pour les grands enfants la quantité prélevée peut d'abord être transférée dans une cuillère pour ensuite être bue par l'enfant;
6. Nettoyer la seringue après usage;
7. Refermer le flacon avec le capuchon de sécurité ; laisser l'embout en place.



### Patients âgés

Mêmes doses que pour les adultes, sauf si le patient souffre d'une diminution du fonctionnement des reins. En pareil cas, le médecin adaptera l'espacement des doses à administrer à l'état du patient.

### Mode de préparation de la poudre pour suspension buvable :

Ajouter 24 ml d'eau dans le flacon contenant la poudre. Volume final : 35 ml.  
Votre pharmacien se charge de préparer la suspension pour vous.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.  
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser DIFLUCAN. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait ne pas être guérie.

### Si vous avez pris plus de DIFLUCAN que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DIFLUCAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin , votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### Si vous oubliez de prendre DIFLUCAN

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si une ou plusieurs prises ont été omises, il y a lieu de consulter votre médecin traitant.

### Si vous arrêtez de prendre DIFLUCAN

Il est important de continuer à prendre DIFLUCAN correctement, pour la raison indiquée plus haut, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter le traitement. Quand le médecin interrompra votre traitement par DIFLUCAN, vous ne devriez normalement ressentir aucun effet.

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

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

Les effets indésirables sont repris dans le tableau ci-dessous. Ils sont repris par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme telles : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ). :

<b>Systèmes sanguin et lymphatique :</b>	
peu fréquent	diminution des éléments (globules blancs leucocytes et neutrophiles, plaquettes) dans le sang
rare	diminution des globules blancs granulocytes, élévation des globules blancs éosinophiles dans le sang
<b>Système immunitaire :</b>	
peu fréquent	prurit, urticaire
rare	réactions anaphylactiques (sensibilité accrue avec urticaire, œdème de la face, démangeaisons), œdème de Quincke
<b>Métabolisme et nutrition :</b>	
rare	élevations des graisses dans le sang (hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie), faible taux de potassium dans le sang
<b>Système nerveux :</b>	
fréquent	maux de tête
peu fréquent	vertiges, crise épileptique, troubles du goût
<b>Système digestif :</b>	
Fréquent	douleurs dans le ventre, diarrhées, nausées, vomissements, troubles de la digestion
peu fréquent	formation de gaz dans l'estomac et les intestins

<b>Systemes hépatique et biliaire :</b>	
peu fréquent	jaunisse, modifications des tests de fonctionnement du foie (augmentation de la phosphatase alcaline, de la bilirubine, des SGOT et SGPT)
rare	Atteintes du foie rarement fatales (telles que toxicité hépatique, diminution grave du fonctionnement du foie, hépatite, destruction cellulaire)
<b>Peau et tissus sous-cutanés :</b>	
fréquent	éruption
peu fréquent	démangeaisons
rare	perte de cheveux, destruction des couches superficielles de la peau (y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrose toxique de l'épiderme)
<b>Investigations:</b>	
peu fréquent	Des modifications des tests de fonctionnement du foie, des reins et du sang ont été signalés, surtout chez les patients souffrant d'autres maladies graves (telles que SIDA ou cancer)

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 DIFLUCAN

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

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

Poudre pour suspension buvable et solution pour perfusion: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La solution pour perfusion ne peut pas être congelée.

Après reconstitution, la suspension buvable est utilisable pendant 14 jours. La solution reconstituée ne peut pas être congelée.

Ne pas utiliser DIFLUCAN après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient DIFLUCAN

- La substance active est le fluconazole

- Les autres composants sont :

*50 mg gélules (bleues et blanches):*

- contenu de la gélule: lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulphate de sodium
- gélule elle-même: gélatine, dioxyde de titane (E171), Bleu V Patenté (E131), encre noire (code 1014 ou 1028)

*150 mg gélules (bleues):*

- contenu de la gélule: lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulphate de sodium
- gélule elle-même: gélatine, dioxyde de titane (E171), Bleu V Patenté (E131), encre noire (code 1014 ou 1028)

*200 mg gélules (violette et blanches):*

- contenu de la gélule: lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulphate de sodium
- gélule elle-même: gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132), encre noire (code 1014 ou 1028)

*50 mg/5 ml et 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable:*

saccharose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane, gomme xanthane, citrate de sodium dihydraté, acide citrique anhydre, benzoate de sodium, essence naturelle d'orange (dérog. No 42/1073)

*200 mg/100 ml et 400 mg/200 ml solution pour perfusion:*

chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (poches PVC ; si nécessaire), eau pour préparations injectables

### **Qu'est ce que DIFLUCAN et contenu de l'emballage extérieur**

DIFLUCAN 50 mg gélules est présenté sous forme de gélules avec une tête bleue opaque et un corps blanc opaque, elles portent les marques "Pfizer" et "FLU-50" et elles sont disponibles en plaquette thermoformée PVC/Aluminium de 10 gélules.

DIFLUCAN 150 mg gélules est présenté sous forme de gélules avec une tête et un corps bleus opaques, elles portent les marques "Pfizer" et "FLU-150" et elles sont disponibles en plaquette thermoformée PVC/Aluminium de 1 gélule.

DIFLUCAN 200 mg gélules est présenté sous forme de gélules avec une tête violette opaque et un corps blanc opaque, elles portent les marques "Pfizer" et "FLU-200" et elles sont disponibles en plaquette thermoformée PVC/Aluminium de 10 et de 20 gélules.

DIFLUCAN 50 mg/5 ml est une poudre fluide blanche à blanc cassé, sans contaminants visibles, procurant une suspension au goût d'orange après reconstitution avec de l'eau et il est disponible en un flacon avec un bouchon de sécurité contenant 35 ml de suspension buvable après reconstitution. La boîte contient également une cuillère de 5 ml et une seringue graduée de 5 ml avec un embout adapté à la seringue.

DIFLUCAN 200 mg/5 ml est une poudre fluide blanche à blanc cassé, procurant une suspension au goût d'orange après reconstitution avec de l'eau et il est disponible en un flacon avec un bouchon de sécurité contenant 35 ml de suspension buvable après reconstitution. La boîte contient également une cuillère de 5 ml et une seringue graduée de 5 ml avec un embout adapté à la seringue.

DIFLUCAN 200 mg/ 100 ml solution pour perfusion est une solution claire et incolore et elle est disponible en flacons verre ou en 1, 5, 10 et 20 poches PVC pour perfusion de 100 ml.



DIFLUCAN 400 mg/ 200 ml solution pour perfusion est une solution claire et incolore et elle est disponible en flacons verre ou en 1, 5, 10 et 20 poches PVC pour perfusion de 200 ml.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :  
Pfizer SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :  
PFIZER PGM, F-37530 Pocé-sur-Cisse, FRANCE

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

50 mg gélules: BE253486  
150 mg gélules: BE253495  
200 mg gélules: BE253513  
50 mg/5 ml poudre pour suspension buvable: BE160422  
200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable: BE160413  
200 mg/100 ml solution pour perfusion (flacon verre): BE155854  
400 mg/200 ml solution pour perfusion (flacon verre): BE192945  
200 mg/100 ml solution pour perfusion (poche PVC): BE305417  
400 mg/200 ml solution pour perfusion (poche PVC): BE305426

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2009**

**Date de révision : 11/2010**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Incompatibilités :

Bien que des incompatibilités spécifiques n'aient pas été constatées, il n'est pas recommandé de mélanger le DIFLUCAN solution pour perfusion avec des médicaments autres que les solutions mentionnées ci-dessous :

La solution pour perfusion de DIFLUCAN est compatible avec les liquides pour perfusion suivants :

- 1° dextrose 20 %
- 2° solution de Ringer
- 3° solution de Hartmann
- 4° solution glucosée de chlorure de potassium
- 5° solution de bicarbonate de sodium
- 6° aminofusine
- 7° solution de dialyse péritonéale

Préparation de la poudre pour suspension buvable :

Ajouter 24ml d'eau dans le flacon contenant la poudre. Volume final : 35 ml.