

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

## Fluconazol Zentiva®

Helvepharm AG

### Qu'est-ce que Fluconazol Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Fluconazol Zentiva est un antifongique (médicament contre les infections causées par des champignons). Son principe actif est le fluconazole, un composé triazolé.

Fluconazol Zentiva ne peut être utilisé que selon prescription du médecin, pour le traitement et la prévention de certaines infections fongiques.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. Il ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Fluconazol Zentiva ne peut pas être utilisé contre tous les champignons qui causent des infections fongiques. Afin d'éviter l'apparition de complications de longue durée que peut provoquer l'usage d'un médicament contre les champignons inapproprié ou mal dosé, n'utilisez Fluconazol Zentiva que si votre médecin vous l'a prescrit (même lors d'une infection fongique ultérieure).

### Quand Fluconazol Zentiva ne doit-il pas être utilisé?

Fluconazol Zentiva ne doit pas être utilisé si

- des réactions d'hypersensibilité au fluconazole, à d'autres composants de Fluconazol Zentiva ou à des préparations antifongiques azolées ou triazolées apparentées (médicaments contre les champignons) sont survenues lors d'un traitement précédent.
- vous prenez de l'amiodarone ou de la quinidine (médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque).
- vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour le traitement d'infections).
- vous prenez du sertindole (médicament pour le traitement de schizophrénies).

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluconazol Zentiva?

Informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant l'un des principes actifs suivants, car des précautions particulières et/ou des ajustements de la dose peuvent s'avérer nécessaires pour garantir que ces médicaments ou Fluconazol Zentiva aient l'effet recherché:

- Médicaments contre les douleurs et les inflammations, tels que le célécoxib, le flurbiprofène, l'ibuprofène, le naproxène, le lornoxicam, le diclofénac, les corticostéroïdes (par ex., prednisone), le fentanyl, l'oxycodone.
- Médicaments contre les migraines (alcaloïdes de l'ergot de seigle), tels que la dihydroergotamine.
- Médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, tels que le tofacitinib.
- Médicaments pour le traitement de la dermatite atopique, tels que l'abrocitinib.
- Médicaments contre la gastrite et l'hyperacidité gastrique (inhibiteurs de la pompe à protons), tels que l'oméprazole, le lansoprazole, le pantoprazole.
- Médicaments contre l'hypertension artérielle et les affections cardiaques, tels que les inhibiteurs calciques (nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine), le losartan, l'hydrochlorothiazide, l'ivabradine, la ranolazine.



- Médicaments contre des taux élevés de lipides sanguins (hypocholestérolémiants), tels que la simvastatine, l'atorvastatine, la fluvastatine.
- Médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires), tels que l'acénocoumarol, le clopidogrel.
- Médicaments contre le diabète (antidiabétiques), tels que les sulfonylurées (glibenclamide, gliclazide, glimépiride).
- Médicaments contre la dépression, tels que l'amitriptyline, la nortriptyline, le citalopram.
- Médicaments contre les troubles du sommeil, tels que les benzodiazépines (midazolam, triazolam), la zopiclone.
- Médicaments pour traiter les crises convulsives, l'épilepsie, tels que la carbamazépine, la phénytoïne/diphénylhydantoïne, le phénobarbital, le valproate.
- Médicaments contre l'asthme, tels que la théophylline.
- Médicaments pour traiter la fibrose kystique, tels que l'ivacaftor.
- Médicaments contre l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie particulière des artères pulmonaires, tels que le bosentan.
- Médicaments pour traiter les troubles de l'érection, tels que le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil, l'avanafil.
- Médicaments contre les mycoses, tels que l'amphotéricine B, le voriconazole, l'isavuconazole.
- Médicaments pour le traitement du VIH, tels que l'atazanavir, le darunavir, le tipranavir, la zidovudine, la névirapine.
- Médicaments contre la tuberculose, tels que la rifabutine, la rifampicine.
- Médicaments anticancéreux (oncologiques), tels que l'aprépitant, le cyclophosphamide, le bortézomib, l'enzalutamide, le géfitinib, l'ibrutinib, le mitotane, l'olaparib, le vénétoclax, la vincristine, la vinblastine.
- Médicament pour le traitement des patients transplantés, tels que la ciclosporine, le sirolimus, le tacrolimus, l'évérolimus.
- Médicaments contre la dépendance à l'héroïne, tels que la méthadone.

Si, pendant un traitement par Fluconazol Zentiva, vous présentez des symptômes tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales ou urines foncées, signalez-le tout de suite à votre médecin. Le signalement immédiat de ces symptômes à votre médecin est d'une grande importance, car des problèmes hépatiques susceptibles de s'aggraver peuvent survenir.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction hépatique par des analyses de sang pendant le traitement.

Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'éruptions cutanées. Vous pourriez être allergique au principe actif de Fluconazol Zentiva. Dans de rares cas, des inflammations sévères de la peau et des muqueuses peuvent également survenir, accompagnées de rougeurs, de formation de cloques et d'ulcères, de larges décollements épidermiques souvent accompagnés de fortes fièvres et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS).

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction hépatique ou rénale. Un taux de sucre dans le sang mal équilibré, une hypertension artérielle ou la prise de certains médicaments peuvent également influencer le fonctionnement de vos reins. Veuillez en informer votre médecin afin qu'il puisse, le cas échéant, modifier la dose de vos médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez un contraceptif (la «pilule»). La prise simultanée de Fluconazol Zentiva et de contraceptifs peut retarder l'apparition de votre hémorragie de privation.

*Une grossesse doit être exclue avant le début du traitement. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez donc utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et pendant 8 jours après la dernière*



### *prise du médicament.*

Si vous tombez enceinte après la prise de ce médicament, veuillez contacter votre médecin.

Pendant le traitement par Fluconazol Zentiva, il est déconseillé de prendre des extraits de millepertuis (*Hypericum perforatum*), produits à base de plantes utilisés en cas d'une déprime et de symptômes dépressifs, car la prise simultanée d'extraits de millepertuis et de Fluconazol Zentiva peut entraîner une perte de l'effet antifongique de ce dernier.

Les capsules de Fluconazol Zentiva contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au lactose, contactez-le avant de prendre le médicament. Fluconazol Zentiva 150 mg contient le colorant azoïque jaune orangé S (E 110). Cela peut provoquer des réactions allergiques. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Lorsque vous conduisez des véhicules ou que vous utilisez des machines ou des outils, vous devez tenir compte du fait que des vertiges ou des crises convulsives peuvent occasionnellement survenir.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### ***Fluconazol Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

L'utilisation de Fluconazol Zentiva doit être évitée pendant la grossesse. Une grossesse doit être exclue avant le début du traitement. (Pour l'utilisation chez les femmes en âge de procréer, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fluconazol Zentiva?»). Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez prendre Fluconazol Zentiva que sur ordonnance explicite de votre médecin.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Fluconazol Zentiva, sauf si le médecin le prescrit expressément.

### ***Comment utiliser Fluconazol Zentiva?***

Des champignons différents provoquent des infections fongiques différentes, qui réagissent au traitement de manières diverses. De ce fait, les schémas thérapeutiques varient considérablement d'un cas à l'autre. Veuillez donc toujours suivre exactement le plan thérapeutique prescrit par votre médecin.

Le tableau suivant indique les doses de médicament recommandées pour différents types d'infections:

#### *Adultes*

| Affection                                                                                     | Dose                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traitement d'infections fongiques de la muqueuse buccale et pharyngée ainsi que de gingivites | Le premier jour: 200-400 mg<br>Les jours suivants: 100-200 mg une fois par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin au traitement. |
| Traitement d'infections fongiques de l'œsophage                                               | Le premier jour: 200-400 mg<br>Les jours suivants: 100-200 mg une fois par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin au traitement. |
| Traitement d'infections fongiques internes causées par <i>Candida</i>                         | Le premier jour: 800 mg<br>Les jours suivants: 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin au traitement.         |



|                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prévention des infections par <i>Candida</i> chez les patients présentant un déficit immunitaire persistant | 200-400 mg une fois par jour aussi longtemps que le risque d'infection persiste.                                                                       |
| Prévention des rechutes des infections fongiques de la muqueuse à <i>Candida</i>                            | 100-200 mg une fois par jour ou 200 mg trois fois par semaine.                                                                                         |
| Infections à <i>Candida</i> de la cavité buccale chez les porteurs de prothèses dentaires.                  | 50 mg une fois par jour pendant 14 jours en procédant à une désinfection simultanée de la prothèse dentaire.                                           |
| Traitement des mycoses vaginales                                                                            | Dose unique de 150 mg.                                                                                                                                 |
| Réduction des récurrences de mycoses vaginales                                                              | 150 mg tous les 3 jours pour un total de 3 doses (jour 1, 4 et 7) suivi d'une dose de 150 mg une fois par semaine pendant 6 mois.                      |
| Traitement de la méningite dite cryptococcique                                                              | Le premier jour: 400 mg<br>Les jours suivants: 200-400 mg une fois par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin au traitement.                      |
| Prévention des récurrences de méningite cryptococcique                                                      | 200 mg une fois par jour jusqu'à ce que votre médecin mette fin au traitement.                                                                         |
| Traitement des infections fongiques de la peau et des ongles                                                | 50 mg une fois par jour ou 150 mg une fois par semaine pendant 2-4 semaines (en cas de mycose plantaire, le traitement peut durer jusqu'à 6 semaines). |
| Traitement de la pityriaspore (terme médical: pityriasis versicolor)                                        | 300-400 mg une fois par semaine pendant 1-3 semaines ou 50 mg une fois par jour pendant 2-4 semaines.                                                  |

### Adolescents à partir de 12 ans

Utilisez la dose prescrite par votre médecin (il peut s'agir de la dose pour adultes ou de la dose pour enfants).

### Enfants

L'utilisation de Fluconazol Zentiva capsules n'est pas indiquée chez les enfants. D'autres préparations de fluconazole sous une forme appropriée (suspension orale ou solution pour perfusion) doivent être administrées aux enfants.

La dose d'entretien maximale chez les enfants est de 400 mg par jour.

La posologie est calculée sur la base du poids corporel de l'enfant (en kilogrammes). Elle est administrée une fois par jour:

| Affection                                        | Dose                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections fongiques internes par <i>Candida</i> | Le premier jour: 25 mg par kg de poids corporel (mais pas plus de 800 mg)<br>Les jours suivants: 12 mg par kg de poids corporel (mais pas plus de 400 mg) |



|                                                                             |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections des muqueuses et de la gorge par <i>Candida</i>                  | Le premier jour: 6 mg par kg de poids corporel. Les jours suivants: 3 mg par kg de poids corporel. |
| Prévention des infections à <i>Candida</i> chez les patients immunodéprimés | 3-12 mg par kg de poids corporel.                                                                  |
| Méningite cryptococcique                                                    | 6-12 mg par kg de poids corporel.                                                                  |
| Prévention des récurrences de méningite cryptococcique                      | 6 mg par kg de poids corporel.                                                                     |

Les capsules doivent être avalées entières. Les capsules peuvent être prises pendant les repas ou indépendamment des repas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Fluconazol Zentiva peut-il provoquer?**

La prise de Fluconazol Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, maux de tête, éruption cutanée soudaine (exanthème).

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Insomnie, envie de dormir, fatigue, vertiges, troubles de la sensibilité, altérations du goût, convulsions, troubles digestifs, ballonnements, bouche sèche, jaunisse, démangeaisons, urticaire, transpiration accrue, douleurs musculaires, sensation de malaise, manque de force, fièvre.

#### *Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)*

Réactions d'hypersensibilité, telles que rougeurs de la peau, éruptions cutanées, démangeaisons, formation de vésicules, essoufflement et/ou gonflement facial, tremblements, chute des cheveux.

Différentes inflammations sévères de la peau et des muqueuses accompagnées de rougeurs, de formation de cloques et de décollements épidermiques ou d'exfoliation, évent. accompagnées de fièvre et de symptômes grippaux (telles qu'une nécrolyse épidermique toxique, une dermite exfoliative et un syndrome de Stevens-Johnson) ou une peau gonflée et rouge présentant de nombreuses petites pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Éruption cutanée sévère pouvant être accompagnée de fièvre, d'abattement, d'un gonflement des ganglions lymphatiques et de répercussions notamment sur le foie, les reins ou les poumons (syndrome DRESS).

Si ces symptômes apparaissent, le médecin doit en être informé immédiatement.

Troubles du rythme cardiaque.

Symptômes d'un trouble de la fonction hépatique (fatigue extrême inexplicable, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), urines foncées, selles claires, fièvre, manque d'appétit, douleurs abdominales, nausées, vomissements ou perte de poids).

Si de tels symptômes apparaissent, informez-en immédiatement votre médecin, car un trouble de la fonction hépatique peut s'aggraver.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Mentions concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### *Remarques concernant le stockage*

Veuillez conserver les capsules dans l'emballage original à température au-dessous de 25 °C et hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Lorsque le traitement est terminé, ce qui reste de médicament doit être rapporté au médecin ou au pharmacien afin d'être éliminé conformément aux règles en vigueur.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Fluconazol Zentiva?**

#### *Principes actifs*

1 capsule Fluconazol Zentiva à 50 mg contient 50 mg de fluconazole.

1 capsule Fluconazol Zentiva à 150 mg contient 150 mg de fluconazole.

1 capsule Fluconazol Zentiva à 200 mg contient 200 mg de fluconazole.

#### *Excipients*

**Capsules à 50 mg:** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodique, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172), bleu patenté V (E131) et de gélatine comme adjuvants.

**Capsules à 150 mg:** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodique, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), jaune orangé S (E110) et de gélatine comme adjuvants.

**Capsules à 200 mg:** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodique, dioxyde de titane (E171) et de gélatine comme adjuvants.

### **Numéro d'autorisation**

56978 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Fluconazol Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

**Fluconazol Zentiva 50 mg:** emballages de 7 et 28 capsules.

**Fluconazol Zentiva 150 mg:** emballages de 1 et 4 capsules.

**Fluconazol Zentiva 200 mg:** emballages de 2 et 7 capsules.

### **Titulaire de l'autorisation**

Helvepharm AG, Frauenfeld.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

