

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fluconazol Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Fluconazol Zentiva e quando si usa?

Fluconazol Zentiva è un antimicotico (medicamento contro le micosi) e contiene come principio attivo il fluconazolo, un composto triazolico.

Fluconazol Zentiva deve essere usato solo su prescrizione medica per il trattamento e la prevenzione di determinate infezioni micotiche.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre attualmente. Non deve essere usato per il trattamento di altre malattie o altre persone.

Fluconazol Zentiva non può essere usato contro tutti i funghi che provocano micosi. Per evitare lunghe complicazioni che possono essere causate dall'uso di un medicamento contro i funghi sbagliato o non correttamente dosato, deve utilizzare Fluconazol Zentiva (anche in caso di micosi future) esclusivamente come da prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Fluconazol Zentiva?

Fluconazol Zentiva non deve essere usato

- se in occasione di precedenti trattamenti si sono verificate reazioni da ipersensibilità al fluconazolo, ad altri componenti di Fluconazol Zentiva o a preparati antimicotici azolici o triazolici affini (medicamenti contro i funghi);
- se assume amiodarone o chinidina (medicamenti per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- se assume eritromicina (antibiotico per il trattamento delle infezioni);
- se assume sertindolo (medicamento per il trattamento della schizofrenia).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluconazol Zentiva?

Informi il suo medico se facendo uso di medicinali con uno dei seguenti principi attivi, poiché potrebbero essere necessari particolari misure precauzionali e/o adeguamenti della dose per garantire che questi medicinali o Fluconazol Zentiva abbiano l'effetto desiderato:

- medicinali contro il dolore e le infiammazioni, come ad es. celecoxib, flurbiprofene, ibuprofene, naproxene, lornoxicam, diclofenac, corticosteroidi (come ad es. prednisone), fentanil, ossicodone;
- medicinali contro l'emicrania (cosiddetti alcaloidi della segale cornuta), come ad es. diidroergotamina;
- medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide, come ad es. tofacitinib;
- medicinali per il trattamento della dermatite atopica, come ad es. abrocitinib;
- medicinali contro la gastrite e l'acidità di stomaco (inibitori della pompa protonica), come ad es. omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo;
- medicinali contro la pressione sanguigna elevata e le malattie cardiache, come ad es. i calcio-antagonisti (nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina), losartan, idroclorotiazide, ivabradina, ranolazina;
-



medicamenti contro valori di colesterolo nel sangue elevati (ipocolesterolemizzanti) come ad es. simvastatina, atorvastatina, fluvastatina;

- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici), come ad es. acenocumarolo, clopidogrel;
- medicinali contro il diabete (antidiabetici), come ad es. le sulfoniluree (glibenclamide, gliclazide, glimepiride);
- medicinali contro la depressione, come ad es. amitriptilina, nortriptilina, citalopram;
- medicinali contro i disturbi del sonno, come ad es. le benzodiazepine (midazolam, triazolam), zopiclone;
- medicinali per il trattamento delle crisi convulsive, dell'epilessia, come ad es. carbamazepina, fenitoina/difenilidantoina, fenobarbital, valproato;
- medicinali contro l'asma, come ad es. teofillina;
- medicinali per il trattamento della fibrosi cistica, come ad es. ivacaftor;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare (cosiddetta ipertensione arteriosa polmonare), una specifica malattia dei vasi sanguigni polmonari, come ad es. bosentan;
- medicinali per il trattamento delle disfunzioni erettili, come ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil, avanafil;
- medicinali contro le infezioni micotiche, come ad es. amfotericina B, voriconazolo, isavuconazolo;
- medicinali usati nella terapia dell'HIV, come ad es. atazanavir, darunavir, tipranavir, zidovudina, nevirapina;
- medicinali contro la tubercolosi, come ad es. rifabutina, rifampicina;
- medicinali usati nella terapia antitumorale (medicamenti oncologici), come ad es. aprepitant, ciclofosfamide, bortezomib, enzalutamide, gefitinib, ibrutinib, mitotano, olaparib, venetoclax, vincristina, vinblastina;
- medicinali per il trattamento dei pazienti che hanno subito un trapianto, come ad es. ciclosporina, sirolimus, tacrolimus, everolimus;
- medicinali contro la dipendenza da eroina, come ad es. metadone.

Se nel corso del trattamento con Fluconazol Zentiva si manifestano sintomi come inappetenza, nausea, vomito, stanchezza, dolori alla pancia o urina di colore scuro deve comunicarlo subito al suo medico. Poiché potrebbero manifestarsi problemi al fegato con decorso grave, è molto importante informare immediatamente il medico di questi sintomi.

Durante il trattamento, il suo medico controllerà periodicamente i valori epatici nel sangue.

Informi immediatamente il suo medico se dovessero comparire eruzioni cutanee. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica al principio attivo di Fluconazol Zentiva. In casi rari si possono manifestare anche gravi infiammazioni della pelle e delle mucose con arrossamento, formazione di ulcere/vescicole e desquamazione estesa della pelle, spesso accompagnata da febbre alta e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome DRESS).

Informi il suo medico se soffre di disturbi della funzionalità epatica o renale. Anche una glicemia non adeguatamente controllata, la pressione sanguigna elevata o l'assunzione di determinati medicinali possono influenzare la funzionalità dei suoi reni. Informi il suo medico così che possa eventualmente effettuare un adeguamento della dose dei suoi medicinali.

Informi il medico se assume contraccettivi («la pillola»). Se assume contemporaneamente Fluconazol Zentiva e contraccettivi il sanguinamento da sospensione può comparire in ritardo.

Prima di iniziare la terapia è necessario escludere una gravidanza. Pertanto, se è in età fertile, durante il trattamento e fino a 8 giorni dopo l'ultima assunzione deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Se rimane incinta dopo l'assunzione di questo medicamento, contatti il suo medico.



Durante la terapia con Fluconazol Zentiva si sconsiglia di assumere estratti di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), prodotti fitoterapici che si impiegano in caso di umore depresso e sintomi depressivi, perché l'assunzione concomitante di estratti di erba di San Giovanni potrebbe causare la perdita dell'efficacia antimicotica di Fluconazol Zentiva.

Fluconazol Zentiva capsule contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Il Fluconazolo Zentiva 150 mg contiene il colorante azoico giallo arancione S (E110). Ciò può causare reazioni allergiche. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente «senza sodio».

Quando si guidano veicoli o si utilizzano macchine o attrezzi occorre tenere presente che occasionalmente possono manifestarsi vertigini o crisi convulsive.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Fluconazol Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Fluconazol Zentiva durante la gravidanza deve essere evitato. Prima di iniziare la terapia è necessario escludere una gravidanza (per l'uso in donne in età fertile, cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fluconazol Zentiva?»). Se è incinta o desidera una gravidanza può assumere Fluconazol Zentiva soltanto su esplicita prescrizione del medico.

Le madri che allattano non devono assumere Fluconazol Zentiva o devono assumerlo soltanto su esplicita prescrizione del medico.

Come usare Fluconazol Zentiva?

Poiché funghi diversi causano infezioni micotiche differenti che reagiscono in maniera diversa al trattamento, i piani terapeutici differiscono notevolmente l'uno dall'altro. Pertanto, segua sempre esattamente il piano terapeutico che le ha prescritto il suo medico.

La seguente tabella indica le dosi raccomandate del medicamento in diversi tipi di infezioni:

Adulti

Malattia	Dose
Trattamento delle infezioni micotiche della mucosa della bocca e della faringe e delle infezioni gengivali	Il 1° giorno: 200-400 mg Giorni successivi: 100-200 mg una volta al giorno fino a quando il suo medico non interrompe il trattamento.
Trattamento delle infezioni micotiche dell'esofago	Il 1° giorno: 200-400 mg Giorni successivi: 100-200 mg una volta al giorno fino a quando il suo medico non interrompe il trattamento.
Trattamento delle infezioni micotiche interne provocate da <i>Candida</i>	Il 1° giorno: 800 mg Giorni successivi: 400 mg una volta al giorno fino a quando il suo medico non interrompe il trattamento.
Prevenzione di infezioni provocate da <i>Candida</i> in pazienti con immunodeficienza persistente	200-400 mg una volta al giorno finché persiste il rischio di infezione.



Prevenzione delle recidive di candidosi della mucosa	100-200 mg una volta al giorno o 200 mg tre volte a settimana.
Candidosi della cavità orale in portatori di dentiera	50 mg una volta al giorno per 14 giorni con disinfezione concomitante della dentiera.
Trattamento della micosi vaginale	150 mg una volta sola.
Riduzione delle recidive di micosi vaginale	150 mg ogni 3 giorni per un totale di 3 dosi (il giorno 1, 4 e 7), quindi 150 mg una volta a settimana per 6 mesi.
Trattamento della cosiddetta meningite da criptococco	Il 1° giorno: 400 mg Giorni successivi: 200-400 mg una volta al giorno fino a quando il suo medico non interrompe il trattamento.
Prevenzione delle recidive di meningite da criptococco	200 mg una volta al giorno fino a quando il suo medico non interrompe il trattamento.
Trattamento delle infezioni micotiche della pelle e delle unghie	50 mg una volta al giorno o 150 mg una volta a settimana per 2-4 settimane (in caso di micosi del piede, il trattamento può durare fino a 6 settimane).
Trattamento della tinea versicolor (termine medico: pitiriasi versicolor)	300-400 mg una volta a settimana per 1-3 settimane o 50 mg una volta al giorno per 2-4 settimane.

Adolescenti a partire dai 12 anni di età

Utilizzi la dose prescritta dal suo medico (questa può essere la dose per gli adulti o la dose per i bambini).

Bambini

Le capsule di Fluconazol Zentiva non sono adatte all'utilizzo nei bambini. Per i bambini devono essere impiegati altri preparati a base di fluconazolo nella forma appropriata (sospensione orale o soluzione per infusione).

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

La posologia viene calcolata sulla base del peso corporeo del bambino (in chilogrammi) e la somministrazione avviene una volta al giorno:

Malattia	Dose
Infezioni micotiche interne da <i>Candida</i>	Il 1° giorno: 25 mg per kg di peso corporeo (ma non più di 800 mg) Giorni successivi: 12 mg per kg di peso corporeo (ma non più di 400 mg.)
Candidosi della mucosa e infezioni della faringe con <i>Candida</i>	Il 1° giorno: 6 mg per kg di peso corporeo Giorni successivi: 3 mg per kg di peso corporeo.
Prevenzione delle infezioni da <i>Candida</i> in pazienti immunodepressi	3-12 mg per kg di peso corporeo.



Meningite da criptococco	6-12 mg per kg di peso corporeo.
Prevenzione delle recidive di meningite da criptococco	6 mg per kg di peso corporeo.

Le capsule devono essere ingerite intere. Può assumere le capsule in occasione dei pasti o indipendentemente dai pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fluconazol Zentiva?

Con l'assunzione di Fluconazol Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, vomito, diarrea, dolori alla pancia, mal di testa, eruzione cutanea acuta (esantema).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Insonnia, sonnolenza, stanchezza, vertigini, disturbi sensoriali, disturbi del gusto, crisi convulsive, disturbi digestivi, meteorismo, bocca secca, ittero, prurito, orticaria, sudorazione aumentata, dolori muscolari, sensazione di malattia, mancanza di forze, febbre.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Reazioni da ipersensibilità come arrossamenti della pelle, eruzione cutanea, prurito, formazione di vescicole, fiato corto e/o gonfiore del viso, tremore, perdita di capelli.

Diverse infiammazioni gravi della pelle e delle mucose con arrossamento, formazione di vescicole ed esfoliazione o desquamazione della pelle, eventualmente accompagnate da febbre e sintomi simil-influenzali (come la cosiddetta necrolisi epidermica tossica, la dermatite esfoliativa e la sindrome di Stevens-Johnson) o rigonfiamenti arrossati con numerose piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Grave eruzione cutanea che può essere accompagnata da febbre, spossatezza, ingrossamento dei linfonodi e da effetti, tra gli altri, su fegato, reni o polmoni (sindrome DRESS).

Se si manifestano questi sintomi occorre informare immediatamente il medico.

Disturbi del ritmo cardiaco.

Sintomi di un disturbo della funzionalità epatica (stanchezza estrema inspiegabile, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), urina di colore scuro, feci di colore chiaro, febbre, appetito ridotto, dolori alla pancia, nausea, vomito o perdita di peso).

Poiché un disturbo della funzionalità epatica potrebbe avere un decorso grave, se si manifestano sintomi di questo tipo, il suo medico deve essere immediatamente informato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione



Le capsule devono essere conservate nella confezione originale a temperatura inferiore a 25 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, riportare il medicamento con il contenuto residuo al medico o al farmacista affinché sia smaltito correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fluconazol Zentiva?

Principi attivi

1 capsula Fluconazol Zentiva da 50 mg contiene 50 mg di fluconazolo.

1 capsula Fluconazol Zentiva da 150 mg contiene 150 mg di fluconazolo.

1 capsula Fluconazol Zentiva da 200 mg contiene 200 mg di fluconazolo.

Sostanze ausiliarie

Capsule da 50 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearate, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E 104), ossido di ferro giallo (E172), blu patentato V (E 131) e gelatina come sostanze ausiliarie.

Capsule da 150 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearate, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E 104), Giallo arancio S (E 110) e gelatina come sostanze ausiliarie.

Capsule da 200 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearate, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171) e gelatina come sostanze ausiliarie..

Numero dell'omologazione

56978 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fluconazol Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Fluconazol Zentiva 50 mg: confezioni da 7 e 28 capsule.

Fluconazol Zentiva 150 mg: confezioni da 1 e 4 capsule.

Fluconazol Zentiva 200 mg: confezioni da 2 e 7 capsule.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

