

fluconazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução injetável para infusão intravenosa

2 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fluconazol

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 6 bolsas plásticas com 100 mL de solução para infusão intravenosa de 2 mg/mL.

USO INTRAVENOSO

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

SISTEMA FECHADO – SOLUÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução para infusão intravenosa contém:

fluconazol 2 mg

Excipientes: cloreto de sódio (0,9%) e água para injetáveis qsp 1 mL.

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na+) 154 mEq/L

Cloreto (Cl-) 154 mEq/L

OSMOLARIDADE 315 mOsm/L

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fluconazol solução para infusão intravenosa é indicado para o tratamento de infecções fúngicas causadas pelos seguintes fungos:

1- *Cryptococcus neoformans*, incluindo as infecções na meninge (membrana que envolve o sistema nervoso central, cérebro e medula), pulmões e pele em pacientes sem e com imunossupressão (alteração do sistema de defesa), tais como as pessoas vivendo com HIV, e os submetidos a transplantes de órgãos. Este medicamento também está indicado para o tratamento de manutenção que previne a recidiva (recaída na doença, depois de achar que já estava curado) da infecção por esse fungo em pessoas vivendo com HIV.

2- Membros do gênero *Candida*, incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e na mucosa (membrana que reveste os órgãos) em pacientes com e sem imunossupressão, internados em unidades de terapia intensiva ou em tratamento citotóxico (tóxico para as células, geralmente usados para o tratamento de câncer).

Este medicamento é indicado para a profilaxia (prevenção) de infecções fúngicas em pacientes com imunossupressão devido à infecção pelo HIV e pelo tratamento (quimioterapia ou radioterapia) de doenças malignas (tumores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome este medicamento com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol.

Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. O fluconazol é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.

Insuficiência (redução da função) adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol).

Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.

Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o fluconazol pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final. Houve relatos de abortamento espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de fluconazol como dose única ou repetida no primeiro trimestre. O fluconazol é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol.

Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por fluconazol e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de fluconazol ou a partir de condições maternas fundamentais.

Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:

- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com fluconazol pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimizida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com fluconazol. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com fluconazol pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: uso de amiodarona com fluconazol pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de fluconazol com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de fluconazol (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com fluconazol pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de fluconazol com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- abrocitinibe, tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com fluconazol pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com fluconazol pode ter redução em sua eliminação;

- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p.ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com fluconazol podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com fluconazol, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com fluconazol. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o fluconazol, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia.
- O fluconazol aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com fluconazol aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com fluconazol pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de fluconazol no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com fluconazol podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- ibrutinibe: o fluconazol aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com fluconazol pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.

Para mais informações, leia as questões “**3. Quando não devo usar este medicamento?**” e “**8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**”.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol solução para infusão intravenosa, apresentado em bolsas plásticas, deve ser mantido em temperatura entre 15 e 30°C e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

O fluconazol solução para infusão intravenosa, apresentado em bolsas plásticas é um medicamento para uso único que não contém conservantes. A bolsa deve ser descartada caso não seja utilizada em sua totalidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O fluconazol solução para infusão intravenosa apresenta-se na forma de solução incolor, límpida e essencialmente livre de partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol solução para infusão intravenosa deve ser injetado na veia através de infusão.

A dose diária de fluconazol solução para infusão intravenosa deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica (causada por fungos). Isto deve ser decidido pelo seu médico.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como fluconazol solução para infusão intravenosa é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e *rash* cutâneo (vermelhidão da pele).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalcemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso de doses muito altas de fluconazol pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de fluconazol procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte, diurese forçada e hemodiálise se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS N° 1.0298.0537

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 10.446

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. das Quaresmeiras, 451 – Distrito Industrial

Pouso Alegre - MG

CNPJ n° 44.734.671/0025-29 – Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0537_03

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2022	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula profissional: 6.interações medicamentosas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL
28/10/2021	4269752/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula profissional: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6.interações medicamentosas 9.reações adversas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL
11/03/2021	0954291/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula profissional: 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL
02/02/2021	0428432/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	----	----	----	----	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Bula profissional:	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL

		Bulário RDC 60/12					3. Características farmacológicas 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
07/01/2021	0078131/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----	-----	-----	-----	Bula paciente: I- Identificação do medicamento Bula profissional I - Identificação do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL
04/01/2021	0037008/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/06/2020	2088946/20-1	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (incorporação de empresa)	08/09/2020	Bula Paciente e Profissional: III – Dizeres legais (transferência de titularidade)	VP/VPS	Solução injetável para infusão intravenosa 2 mg/mL