

# Fluconazol Vitória 50 mg cápsulas

## Fluconazol Vitória 150 mg cápsulas

fluconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### O que contém este folheto:

1. O que é Fluconazol Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Vitória
3. Como tomar Fluconazol Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluconazol Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Fluconazol Vitória e para que é utilizado

O Fluconazol Vitória pertence a um grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". A substância ativa é o fluconazol.

O Fluconazol Vitória é utilizado para tratar infecções causadas por fungos e pode também ser utilizado para prevenir que adquira uma candidíase. A causa mais frequente das infecções fúngicas é o fungo denominado *Candida*.

#### Adultos

O seu médico pode ter-lhe receitado este medicamento para tratar os seguintes tipos de infecção fúngica:

- Meningite criptocóccica - uma infecção fúngica no cérebro.
- Coccidioidomicose - uma doença no sistema broncopulmonar.
- Infecções causadas por *Candida* presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário.
- Candidíase das mucosas - infecção ao redor da boca, garganta e lesão bucal provocada por prótese dentária.
- Candidíase genital - infecção da vagina ou pénis.
- Infecções da pele - por ex. pé de atleta, micose, infecção da virilha, infecção na unha.

Pode ser-lhe também receitado Fluconazol Vitória para:

- Prevenir que a meningite criptocóccica volte a surgir.
- Prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir.
- Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal.
- Prevenir infecções causadas por *Candida* (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente).
- Prevenir que a meningite criptocóccica volte a surgir.

#### Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos)

O seu médico pode ter-lhe receitado este medicamento para tratar os seguintes tipos de infecção fúngica:

- Candidíase das mucosas - infecção ao redor da boca, garganta.
- Infecções causadas por *Candida* presente na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex. coração, pulmões) ou trato urinário.
- Meningite criptocóccica - uma infecção fúngica no cérebro.

Pode-lhe ser também receitado Fluconazol Vitória para:

- Prevenir infecções causadas por *Candida* (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente).
- Prevenir que a meningite criptocóccica volte a surgir.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Fluconazol Vitória

#### Não tome Fluconazol Vitória

- Se tem alergia ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infecções fúngicas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- Se está a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para alergias).
- Se está a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago).
- Se está a tomar pimozida (utilizada para tratar doença mental).
- Se está a tomar quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca).
- Se está a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infecções).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Fluconazol Vitória:

- Se tem problemas no fígado ou rim.
- Se sofre de doença cardíaca incluindo problemas no ritmo do coração.
- Se tem níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue.
- Se surgirem reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar).
- Se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas após tomar Fluconazol Vitória.

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com Fluconazol Vitória. Pare de tomar Fluconazol Vitória e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

Se a infecção fúngica não melhorar, poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.

#### Outros medicamentos e Fluconazol Vitória

Informe o seu médico **imediatamente** se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamílico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizada para problemas de estômago) ou pimozida (utilizada para tratar doença mental) ou quinidina (utilizada para tratar arritmias cardíacas) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infecções), visto que estes não podem ser tomados com Fluconazol Vitória (ver secção "Não tome Fluconazol Vitória").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Fluconazol Vitória.

Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infecções),
- alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos),
- amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepressivos),
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos),
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares),
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) utilizados para o ajudar a dormir ou para a ansiedade,
- carbamazepina, fenitoína (utilizados no tratamento de convulsões),

- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada),
- ciclosporina, everolímus, sirolímus ou tacrolímus (para prevenir a rejeição do transplante),
- ciclosfosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos similares) utilizados no tratamento do cancro,
- halofantrina (utilizada no tratamento da malária),

- estatinas (atorvastatina, simvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares) utilizadas para reduzir os níveis de colesterol elevados,

- metadona (utilizada na dor),
- celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)),
- contraceptivos orais,
- prednisona (esteróide),
- zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizados em doentes infetados com o VIH),
- medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glizipida ou tolbutamida,
- teofilina (utilizada para controlar a asma),
- vitamina A (suplemento nutricional),
- ivacaftor (utilizado para tratar a fibrose cística).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Fluconazol Vitória com alimentos e bebidas

Pode tomar o seu medicamento com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está a planejar engravidar, recomenda-se que aguarde uma semana após uma dose única de fluconazol antes de engravidar.

Para ciclos de tratamento mais prolongados com fluconazol, fale com o seu médico sobre a necessidade de uma contraceção adequada durante o tratamento, a qual deve continuar durante uma semana após a última dose.

Não deve tomar fluconazol se estiver grávida, pensa que pode estar grávida, ou está a tentar engravidar, a menos que seja indicado pelo seu médico. Se engravidar durante o tratamento com este medicamento ou no período de 1 semana após a dose mais recente, contacte o seu médico.

O fluconazol tomado durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. O fluconazol tomado durante o primeiro trimestre pode aumentar o risco de o bebé nascer com defeitos congénitos que afetem o coração, os ossos e/ou os músculos.

Foram notificados casos de bebés nascidos com defeitos congénitos que afetam o crânio, as orelhas e os ossos da coxa e do cotovelo em mulheres tratadas durante três meses ou mais com doses elevadas (400-800 mg por dia) de fluconazol para a coccidioidomicose. A ligação entre o fluconazol e estes casos não é clara.

Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de Fluconazol Vitória até 200 mg.

Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Fluconazol Vitória.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou utilização de máquinas, deve ter-se em consideração que podem ocorrer, ocasionalmente, vertigens ou convulsões.

**Fluconazol Vitória contém lactose.** Este medicamento contém uma pequena quantidade de lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Fluconazol Vitória contém sódio** (sob a forma de carboximetilamido sódico e laurilsulfato de sódio). Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Fluconazol Vitória

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula a cápsula inteira com um copo de água. É melhor tomar as suas cápsulas à mesma hora em cada dia.

As doses recomendadas deste medicamento para as diferentes infecções estão descritas abaixo:

#### Adultos

INDICAÇÃO	DOSE
Tratamento da meningite criptocóccica.	400 mg no primeiro dia e depois 200 a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg.
Prevenir que a meningite criptocóccica volte a surgir.	200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar.
Tratamento da coccidioidomicose.	200 a 400 mg uma vez por dia de 11 meses até 24 meses ou por mais tempo se for necessário. Algumas vezes as doses são aumentadas até 800 mg.
Infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	800 mg no primeiro dia e depois 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar.
Tratamento de infecções das mucosas ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária.	200 mg a 400 mg no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg até que lhe digam para parar.
Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende onde a infecção está localizada.	50 a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar.
Para prevenir que as infecções das mucosas ao redor da boca e garganta voltem a aparecer.	100 mg a 200 mg uma vez por dia, ou 200 mg 3 vezes numa semana, enquanto correr o risco de adquirir a infecção.

PR03093E29-24006

Tratamento da candidíase genital.	150 mg como dose única.
Reducir o reaparecimento da candidíase vaginal.	150 mg a cada 3º dia num total de 3 doses (dia 1, 4 e 7) e depois uma vez por semana durante 6 meses enquanto correr o risco de adquirir a infecção.
Infeções fúngicas da pele e unhas.	Dependendo do local da infecção 50 mg uma vez ao dia, 150 mg uma vez por semana, 300 a 400 mg uma vez por semana durante 1 a 4 semanas (no pé de atleta pode ir até 6 semanas, no tratamento da infecção da unha vai até a unha infetada ser substituída).
Prevenir infeções causadas por <i>Candida</i> (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente).	200 a 400 mg uma vez por dia enquanto estiver em risco de adquirir uma infecção.

#### Utilização em crianças e adolescentes

##### Utilização em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (ver posologia para adultos ou crianças).

##### Utilização em crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima diária para crianças é 400 mg.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

INDICAÇÃO	DOSE DIÁRIA
Infeções das mucosas e da garganta causadas por <i>Candida</i> – a dose e duração depende da gravidade da infecção e onde a infecção está localizada	3 mg por kg de peso corporal (pode ser usada uma dose inicial de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia).
Meningite criptocóica ou infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal.
Prevenir nas crianças infecções causadas por <i>Candida</i> (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal.

##### Utilização nas crianças das 0 às 4 semanas de idade

*Utilização em crianças das 3 às 4 semanas de idade:*  
A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 48 h.

##### Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é 12 mg por kg de peso corporal cada 72 h.

##### Idosos

Deve ser dada a dose habitual para adultos exceto se tiver problemas nos rins.

##### Doentes com problemas nos rins

O seu médico pode alterar a sua dose, dependendo da função dos seus rins.

##### Se tomar mais Fluconazol Vitória do que deveria

Tomar muitas cápsulas de uma só vez pode fazê-lo sentir-se mal. Contacte o seu médico ou o serviço de urgências de imediato. Os sintomas de uma possível sobredosagem incluem ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico). Pode ser adequado tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário).

##### Caso se tenha esquecido de tomar Fluconazol Vitória

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembre. Se estiver próximo da hora da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Algumas pessoas desenvolvem reações alérgicas apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver alguns dos seguintes sintomas, fale com o seu médico imediatamente.

- Piqueira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbitos.
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios.
- Comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão.
- Erupção na pele.

- Reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua).

Pare de tomar Fluconazol Vitória e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Erupção na pele disseminada, febre alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármaco).

Fluconazol Vitória pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

- cansaço,
- perda de apetite,
- vômitos,
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Fluconazol Vitória e fale com o seu médico imediatamente.

##### Outros efeitos indesejáveis:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou se notar algum efeito indesejável não listado no folheto informativo, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- dor de cabeça,
- desconforto no estômago, diarreia, má disposição, vômitos,
- Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue,
- erupção na pele.

#### Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- redução dos glóbulos vermelhos que pode provocar palidez na pele e causar fraqueza e falta de ar,
- diminuição do apetite,
- incapacidade de dormir, sonolência,
- convulsões, vertigem, sensação de andar à roda, formigueiro, dormência, alterações no paladar,
- prisão de ventre, dificuldade em fazer a digestão, gases, boca seca,
- dor muscular,
- alterações no fígado e amarelecimento da pele e olhos (icterícia),
- pápulas, bolhas, comichão e aumento da transpiração,
- cansaço, sensação geral de má disposição, febre.

#### Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- número abaixo do normal dos glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infecções e de células sanguíneas que ajudam a parar a hemorragia,
- coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outra alteração das células sanguíneas,
- alterações nas análises sanguíneas (níveis elevados de colesterol, gorduras),
- níveis baixos de potássio no sangue,
- tremores,
- eletrocardiograma (ECG) anómalo, alteração do batimento ou ritmo cardíaco,
- falência do fígado,
- reações alérgicas (algumas vezes graves), incluindo erupção vesicular generalizada e descamação da pele, reações na pele graves, inchaço dos lábios ou face,
- queda de cabelo.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fluconazol Vitória

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Fluconazol Vitória

- A substância ativa é o fluconazol. Cada cápsula contém 50 mg ou 150 mg de fluconazol.

- Os outros componentes são: amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, lactose anidra, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra.

##### Composição da cápsula:

Cápsulas de 50 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), eritrosina (E127), água.

Cápsulas de 150 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), eritrosina (E127) e água.

##### Qual o aspeto de Fluconazol Vitória e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Fluconazol Vitória 50 mg têm a cabeça grená e o corpo branco.

As cápsulas de Fluconazol Vitória 150 mg têm a cabeça grená e o corpo amarelo alaranjado.

O Fluconazol Vitória é fornecido com as seguintes apresentações:

Embalagem de 7 cápsulas a 50 mg

Embalagem de 1 e 2 cápsulas a 150 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Ctra. Olaz Chipi, 10

31620 Huarte-Pamplona

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: junho de 2024.