

FUNZOL 150 mg, Gélule Fluconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FUNZOL 150 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUNZOL 150 mg, gélule ?
3. Comment prendre FUNZOL 150 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUNZOL 150 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUNZOL 150 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : INFECTIOLOGIE.

- Candidoses vaginales, aiguës ou récurrentes. Ces formes de candidose peuvent répondre à un traitement local.
- Dermatomycoses dont l'épidermatophytie plantaire (TINEA PEDIS), la trichophytie des parties découvertes du corps (TINEA CORPORIS), l'Eczéma magriné (TINEA CRURIS), l'onychomycose (TINEA UNGUIUM) et les candidoses dermiques.
- Traitement du pityriasis versicolor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUNZOL 150 mg, gélule ?

Ne prenez jamais FUNZOL 150 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer
- si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies)
- Si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac)
- Si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter des troubles mentaux)
- Si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- Si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FUNZOL 150 mg:

- Si vous avez des problèmes de foie ou de rein
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur, y compris des troubles du rythme cardiaque
- Si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang

- Si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer)
- Si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales)

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FUNZOL 150 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénaire (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du Pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec FUNZOL 150mg (voir la rubrique « Ne prenez jamais FUNZOL 150mg »).

Certains médicaments peuvent interagir avec FUNZOL 150mg. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongique)
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca
- alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)

FUNZOL 150 mg, gélule avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre votre médicament au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre FUNZOL 150 mg pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de FUNZOL 150 mg..

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du FUNZOL 150 mg en prises répétées..

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

3. COMMENT PRENDRE FUNZOL 150 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose devra être basée sur la nature et la sévérité de l'infection fongique.

Le traitement des infections exigeant un dosage répété devrait être poursuivi jusqu'à ce que les paramètres cliniques ou les analyses en laboratoire indiquent que l'infection fongique active a régressé. Une période inadéquate de traitement peut entraîner la récurrence d'infection active.

Adultes

| Indications | | Posologie | Durée du traitement |
|---------------------------|---|---|---|
| Candidose génitale | - Candidose vaginale aiguë - Balanite candidosique | 150 mg | Dose unique |
| | - Traitement et prévention des candidoses vaginales récurrentes (4 épisodes par an ou plus). | 150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (J1, J4 et J7), suivis d'une dose d'entretien de 150 mg une fois par semaine | Dose d'entretien : 6 mois. |
| Dermatomycose | - <i>tinea pedis</i> , - <i>tinea corporis</i> , - <i>tinea cruris</i> , - infections à <i>Candida</i> | 150 mg une fois par semaine ou 50 mg une fois par jour | 2 à 4 semaines, <i>tinea pedis</i> peut nécessiter un traitement allant jusqu'à 6 semaines. |
| | - <i>tinea versicolor</i> | 300 mg à 400 mg une fois par semaine | 1 à 3 semaines. |
| | | 50 mg une fois par jour | 2 à 4 semaines. |
| | - <i>tinea unguium</i> (onychomycose) | 150 mg une fois par semaine | Le traitement doit être poursuivi jusqu'au remplacement de l'ongle infecté (repousse d'un ongle non infecté). La repousse des ongles des doigts et des ongles des orteils nécessite normalement respectivement 3 à 6 mois et 6 à 12 mois. Les taux de croissance peuvent toutefois varier de manière importante entre individus et en fonction de l'âge. Après le succès du |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | traitement d'infections chroniques de longue durée, les ongles peuvent occasionnellement rester déformés. |
|--|--|--|---|

Populations particulières

Sujets âgés

La posologie devra être ajustée sur la base de la fonction rénale (voir «Insuffisance rénale»).

Insuffisance rénale

Lors du traitement à dose unique, aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire. Chez les patients (y compris les enfants) présentant une altération de la fonction rénale qui recevront des doses répétées de fluconazole, une dose initiale de 50 mg à 400 mg doit être administrée, en fonction de la posologie normale recommandée dans l'indication concernée. Après cette dose de charge initiale, la dose quotidienne (selon l'indication) doit être ajustée selon le tableau suivant :

| Clairance de la créatinine (ml/min) | Pourcentage de la dose recommandée |
|--|---|
| > 50 | 100 % |
| 50 (pas d'hémodialyse) | 50 % |
| Hémodialyse | 100 % après chaque hémodialyse |

Les patients en dialyse régulière doivent recevoir 100% de la dose recommandée après chaque dialyse; les jours de non-dialyse, les patients doivent recevoir une dose réduite en fonction de leur clairance de la créatinine.

Insuffisance hépatique

Les données disponibles chez les patients présentant une insuffisance hépatique sont limitées, Fluconazole doit donc être administré avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de FUNZOL 150mg que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de gélules en une seule fois, vous pourriez vous sentir mal. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïde). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

Si vous avez pris trop de FUNZOL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons.

Si vous oubliez de prendre FUNZOL 150 mg :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin.

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée

- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).

FUNZOL 150 mg peuvent affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent:

- la fatigue
- une perte d'appétit
- des vomissements
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre FUNZOL 150mg et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables :

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont:

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentations des tests sanguins de fonctionnement du foie
- éruption

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont:

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche
- douleurs musculaires
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) sont:

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- faible taux de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Les effets indésirables de fréquence indéterminée, mais pouvant survenir (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), sont:

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et gros intestin) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

5. COMMENT CONSERVER FUNZOL 150 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FUNZOL 150 mg, gélule

La substance active est :

Fluconazole..... 150,00 mg
Pour une gélule.

Les autres composants sont : Lactose anhydre, Carboxyméthylamidon sodique, Laurilsulfate de sodium, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium.

Excipient à effet notoire : Lactose

Qu'est-ce que FUNZOL 150 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules.

Boîte de 1, 2, 4 ou 12 gélules.

FUNZOL 150mg, Fluconazole 150 mg, gélule, boîte de 1 : AMM : 9163421

FUNZOL 150mg, Fluconazole 150 mg, gélule, boîte de 2 : AMM : 9163423

FUNZOL 150mg, Fluconazole 150 mg, gélule, boîte de 4 : AMM : 9163422

FUNZOL 150mg, Fluconazole 150 mg, gélule, boîte de 12 : AMM : 9163424

Tableau A .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LES LABORATOIRES SAIPH

Km 24, Route de Zaghouan Bourabia- BP 61

1145 Mohamadia- Tunis.

Téléphone fixe: (+216) 79 39 70 20 (L.G)

Fax : (+216) 79 39 70 35



La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mars 2018

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إن هذا دواء

- الدواء ولكن ليس كغيره المستحضرات.
- الدواء يؤثر وإستهلاكه للتعليمات يعرضك .
- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- مدة العلاج المحددة .
- ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية متناول أيدي الأطفال