

FLUCOL

fluconazol

Belfar Ltda.

Cápsula Gelatinosa Dura
150 mg

Flucol

fluconazol

APRESENTAÇÕES

Flucol cápsula gelatinosa dura 150 mg em embalagens contendo 1, 2, 100, 200 e 500 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

fluconazol.....	150 mg
excipientes* q.s.p.....	1 cápsula

* lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Flucol é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flucol impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido) a absorção não é afetada pela ingestão juntamente a alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flucol 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 Flucol 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?”.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 Flucol.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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.

Flucol 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.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, em pacientes com disfunção hepática, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Insuficiência (redução da função) da glândula adrenal (suprarrenal) 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 Flucol 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 aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Flucol como dose única ou repetida no primeiro trimestre.

Flucol 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 Flucol e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Flucol ou a partir de condições maternas fundamentais.

Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com Flucol.

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 Flucol 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, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Flucol. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- Celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- Tacrolimo usado com Flucol pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- Amiodarona: o uso de amiodarona com Flucol pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve se evitar ou ter cautela se o uso de Flucol com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Flucol (800mg);
- Lemborexant: o uso de lemborexant com Flucol pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexant e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Flucol com lemborexant;
- 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 Flucol pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- Alfentanila usada com Flucol pode ter redução em sua eliminação;
- Medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Flucol 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 Flucol conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Flucol. 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 Flucol 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 200 mg duas vezes ao dia;

- Flucol aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- Vitamina A usada com Flucol aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- Rifabutina usada com Flucol pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- Rifampicina pode reduzir a quantidade de Flucol no sangue;
- Sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Flucol podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados;
- Ibrutinibe: Flucol 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 Flucol 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. Atenção: Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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?

Flucol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Características físicas e organolépticas do produto: cápsula gelatinosa dura, tampa verde e corpo branco.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

- **Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*:** 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.
- ***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de Flucol até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.
- **Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) por *Candida*:** 1 dose única oral de Flucol.
- **Candidíase vaginal recorrente (de repetição):** dose única mensal de Flucol, de 4 a 12 meses. Alguns pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.
- **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:** o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de Flucol não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Flucol no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. 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 Flucol 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), hipocalemia (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 pus 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 INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O uso de doses muito altas de Flucol pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição). Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Flucol procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0084

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/10/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2014	0604270/18-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	–	VP	CÁPSULA
11/03/2019	0212932/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	– 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 1 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 2
04/12/2023	1370882/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	– 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 1 – 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 2

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/11/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 1 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 2 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500