

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fluconazole EG 50 mg gélules
Fluconazole EG 100 mg gélules
Fluconazole EG 150 mg gélules
Fluconazole EG 200 mg gélules

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 Fluconazole EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole EG?
3. Comment prendre Fluconazole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fluconazole EG?
6. Contenu de l'emballage et autre informations

1. Qu'est-ce que Fluconazole EG et dans quel cas est-il utilisé?

Fluconazole EG fait partie d'un groupe de médicaments appelés "antifongiques". La substance active est le fluconazole.

Fluconazole EG est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

Adultes

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes:

- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose - une maladie du système bronchopulmonaire
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (p. ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires
- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire
- Mycose génitale - infection du vagin ou du pénis
- Infections cutanées - p. ex. pied d'athlète, herpès circiné, eczéma marginé de Hebra, infection des ongles

Vous pourriez aussi recevoir du Fluconazole EG pour:

- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques
- éviter la récurrence d'une mycose de la muqueuse
- diminuer le risque de récurrence de mycose vaginale
- éviter de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)

Enfants et adolescents (0 à 17 ans)

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques:

- Mycose de la muqueuse - infection de la muqueuse buccale, de la gorge
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (p.ex. cœur, poumons) ou des voies urinaires
- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau

Vous pourriez aussi recevoir du Fluconazole EG pour:

- vous empêchez de développer une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)
- éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole EG?

Ne prenez jamais Fluconazole EG:

- 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 avant de prendre Fluconazole EG. En particulier,

- 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 avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après la prise de Fluconazole EG.
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes telles que cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte du poids, douleur abdominale)
- si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Fluconazole EG. Arrêtez de prendre Fluconazole EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et Fluconazole EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terféndine (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 Fluconazole EG (voir la rubrique “Ne prenez jamais Fluconazole EG”).

Certains médicaments peuvent interagir avec Fluconazole EG. 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 (antifongiques)
- 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)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)

Fluconazole EG 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 Fluconazole EG si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire.

Le fluconazole pris au cours du premier trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris à faibles doses au cours du premier trimestre peut légèrement augmenter le risque qu'un bébé naisse avec des malformations congénitales affectant les os et/ou les muscles.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de Fluconazole EG de 150 mg. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Fluconazole EG 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.

Fluconazole EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Fluconazole EG?

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.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Il vaut mieux prendre les gélules à la même heure chaque jour.

Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes infections sont présentées ci-dessous:

Adultes

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pour une durée de 11 mois à 24 mois ou plus si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter une infection fongique interne due à <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une infection de la muqueuse buccale, de la gorge et de plaies dues à une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour traiter une mycose de la muqueuse – la dose dépendant de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter
Pour éviter la récurrence d'une infection de la muqueuse buccale et de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une mycose génitale	150 mg en dose unique
Pour diminuer le risque de récurrence de mycose vaginale	150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (Jour 1, Jour 4 et Jour 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous présentez un risque de développer une infection
Pour traiter une infection fongique de la peau et des ongles	Selon le site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 mg à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines pour le pied d'athlète; pour le traitement des infections des ongles, traitement jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour éviter de développer une infection à <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous présentez un risque de développer une infection

Utilisation chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie indiquée par votre médecin (soit la posologie de l'adulte soit la posologie de l'enfant).

Utilisation chez les enfants jusqu'à 11 ans

La posologie maximale chez l'enfant est de 400 mg par jour.

La posologie sera basée sur le poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose de la muqueuse et infections de la gorge dues à <i>Candida</i> – la dose et la durée dépendent de la sévérité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être utilisée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infections fongiques internes dues à <i>Candida</i>	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de développer une infection à <i>Candida</i> (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

Utilisation chez les enfants âgés de 0 à 4 semaines

Enfants âgés de 3 à 4 semaines:

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 2 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 48 heures.

Enfants âgés de moins de 2 semaines:

Même posologie que ci-dessus mais à une fréquence de tous les 3 jours seulement. La posologie maximale est de 12 mg par kg de poids corporel toutes les 72 heures.

Il arrive parfois que les médecins prescrivent d'autres doses que celle-ci. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Patients âgés

La dose recommandée adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

Patients avec des problèmes rénaux

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

Si vous avez pris plus de Fluconazole EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fluconazole EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) 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 paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Fluconazole EG

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 indésirables éventuels?

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

Arrêtez de prendre Fluconazole EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares. **Si vous présentez les 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)

Fluconazole EG peut 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 Fluconazole EG et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables:

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

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

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

- 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- 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, coeur, reins et gros intestin) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fluconazole EG

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 autre informations

Ce que contient Fluconazole EG

- La substance active est le fluconazole.
- Les autres composants sont:

Fluconazole EG 50 mg gélules:

Lactose monohydraté – amidon pré-gélatinisé – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – gélatine – dioxyde de titane (E171) – carmin d'indigo (E132) (voir rubrique « Fluconazole EG contient du lactose » pour plus d'informations).

Fluconazole EG 100 mg gélules:

Lactose monohydraté – amidon pré-gélatinisé – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – gélatine – dioxyde de titane (E171) – carmin d'indigo (E132) (voir rubrique « Fluconazole EG contient du lactose » pour plus d'informations).

Fluconazole EG 150 mg gélules:

Lactose monohydraté – amidon pré-gélatinisé – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – gélatine – dioxyde de titane (E171) (voir rubrique « Fluconazole EG contient du lactose » pour plus d'informations).

Fluconazole EG 200 mg gélules:

Lactose monohydraté – amidon pré-gélatinisé – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – gélatine – dioxyde de titane (E171) – carmin d'indigo (E132) – oxyde de fer noir (E172) – oxyde de fer jaune (E172) (voir rubrique « Fluconazole EG contient du lactose » pour plus d'informations).

Aspect de Fluconazole EG et contenu de l'emballage extérieur

Fluconazole EG 50 mg gélules:

Gélule bleue/blanche remplie d'un poudre blanc

Emballage de 10 et 20 gélules sous plaquettes en PVC/PVdC/Aluminium.

Fluconazole EG 100 mg gélules:

Gélule bleu clair/blanche remplie d'un poudre blanc

Emballage de 5, 10, 20, 40 gélules sous plaquettes en PVC/PVdC/Aluminium.

Fluconazole EG 150 mg gélules:

Gélule blanche /blanche remplie d'un poudre blanc

Emballage d'1 gélule sous plaquette en PVC/PVdC/Aluminium.

Fluconazole EG 200 mg gélules:

Gélule bleue/blanche remplie d'un poudre blanc

Emballage de 10 et 20 gélules sous plaquettes en PVC/PVdC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants:

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Specifar SA – 1, 28 Octovriou str. – 12351 Agia Varvara, Athènes – Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Fluconazole EG 50 mg gélules: BE258386

Fluconazole EG 100 mg gélules: BE258404

Fluconazole EG 150 mg gélules: BE258422

Fluconazole EG 200 mg gélules: BE258447

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2021 / 04/2021.