

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ELAZOR 100 mg/50 ml soluzione per infusione

fluconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELAZOR e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere ELAZOR
3. Come prendere ELAZOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELAZOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ELAZOR e a cosa serve

ELAZOR ha come principio attivo il fluconazolo ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “antimicotici”.

ELAZOR viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche (da funghi). La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*; ELAZOR può quindi essere usato per prevenire infezioni da *Candida*.

Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- *meningite criptococcica* (un'infezione micotica delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale);
- *coccidioidomicosi* (una malattia del sistema broncopolmonare);
- infezioni causate da *Candida* a livello del tratto urinario, del flusso sanguigno e di organi (come cuore, polmoni);
- *candidiasi delle mucose* come infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite).

ELAZOR può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- *candidiasi delle mucose* come infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite);
- infezioni causate da *Candida* a livello del tratto urinario, del flusso sanguigno e di organi (come cuore, polmoni);
- *meningite criptococcica* (un'infezione micotica delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale).

ELAZOR può esserle prescritto per:

- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente);
- prevenire la ricomparsa della *meningite criptococcica*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELAZOR

Non prenda ELAZOR

- se è allergico al fluconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende astemizolo o terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento delle allergie);
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELAZOR:

- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca;
- se compaiono reazioni allergiche o gravi reazioni della pelle (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione);
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue;
- se compaiono segni di 'insufficienza surrenalica', in quanto le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (fatica cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Bambini e adolescenti

ELAZOR non deve essere usato in età pediatrica per il trattamento della tigna (*tinea capitis*) e in pazienti pediatriche con funzionalità dei reni compromessa.

Altri medicinali e ELAZOR

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi immediatamente il medico se sta prendendo:

- astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie);
- cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche);
- amiodarone (utilizzato per il trattamento del battito cardiaco irregolare "aritmie");
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria); poiché questi farmaci non possono essere presi con ELAZOR (vedere paragrafo: “Non prenda ELAZOR se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con ELAZOR. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina, rifabulina, azitromicina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi);
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici);
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per dormire o per l'ansia;
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche);
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (usati per il trattamento dell'ipertensione, pressione sanguigna alta); idroclorotiazide (un diuretico);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto nei trapianti);
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro; statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo;
- metadone (usato per il trattamento del dolore);
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS);
- contraccettivi orali;
- prednisone (uno steroide);
- zidovudina (conosciuta anche come AZT) e il saquinavir (usati per l'infezione del virus HIV che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita AIDS);
- clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide utilizzati per il diabete;
- teofillina (usata per il controllo dell'asma);
- vitamina A (integratore alimentare).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assolutamente assumere ELAZOR durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

ELAZOR contiene sodio

ELAZOR contiene 0,154 mmol di sodio per ml. Da tenere in considerazione se la sua funzionalità renale è ridotta o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere ELAZOR

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena.

Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto ELAZOR consulti il medico o il farmacista.

ELAZOR è disponibile in soluzione e non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi raccomandate di ELAZOR, da prendere a seconda dell'infezione, sono elencate di seguito:

Uso negli adulti

Infezione	Dose da assumere di ELAZOR
<i>Trattamento della meningite criptococcica</i>	400 mg il primo giorno, poi da 200 mg a 400 mg una volta al giorno per un periodo da 6 a 8 settimane o più a lungo, se necessario. Nei casi più gravi di infezione le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
<i>Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica</i>	200 mg una volta al giorno fino a quando il medico non le dica di smettere.
<i>Trattamento della coccidioidomicosi</i>	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno, per un periodo di 11 mesi fino a 24 mesi. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
<i>Infezioni micotiche endemiche da Candida</i>	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno per un periodo in genere di 2 settimane o più fino a risoluzione dei sintomi.
<i>Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione - Trattamento delle infezioni della mucosa orale, della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite)</i>	La dose varia da 50 mg a 400 mg in base all'infezione di base e alla sua gravità. Generalmente da 200 mg a 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno per un periodo da 7 a 30 giorni e/o fino a quando il medico non le dica di smettere.
<i>Prevenzione delle infezioni della mucosa orale, della gola e della bocca da protesi dentale (specialmente se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)</i>	Da 100 mg a 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana, finché è a rischio di contrarre un'infezione.
<i>Candidiasi genitale - Trattamento delle infezioni della vagina o del pene</i>	150 mg in dose singola.

<i>Diminuire le recidive della candidasi vaginale (infezioni della vagina)</i>	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7) e poi 150 mg una volta a settimana, come dose di mantenimento, per un periodo di 6 mesi.
<i>Micosi della pelle come la tigna, che colpisce il tronco (tinea corporis), prurito nella zona genitale (tinea cruris), ai piedi o piede d'atleta (tinea pedis), infezioni delle unghie (onicomicosi)</i>	La dose varia in base al sito di infezione, all'infezione di base e alla sua gravità: 150 mg una volta a settimana o 50 mg una volta al giorno per un periodo da 2 a 4 settimane (il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane), da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 3 settimane (se l'infezione colpisce più zone del corpo), 150 mg una volta a settimana per le infezioni delle unghie (onicomicosi), il trattamento delle infezioni delle unghie dura fino a quando ricresce l'unghia sana.
<i>Prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)</i>	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno finché è a rischio di contrarre un'infezione.

Uso negli adolescenti dai 12 ai 17 anni

Spetterà al medico prescrivere e somministrare o la posologia degli adulti o quella dei bambini.

Uso nei bambini da 28 giorni a 11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Infezione	Dose giornaliera
<i>Candidiasi delle mucose e della gola – la dose e la durata del trattamento dipende dalla gravità e dal sito dell'infezione - Trattamento delle infezioni della mucosa orale, della gola e infiammazione della bocca (stomatite)</i>	Il primo giorno può anche essere data una dose di 6 mg per kg di peso corporeo del bambino, poi continuare con 3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno.
<i>Meningite criptococcica o infezioni micotiche endemiche da Candida</i>	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo in base alla gravità dell'infezione; 6 mg per kg di peso corporeo per prevenire ricadute.
<i>Prevenire un'infezione da Candida nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)</i>	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo.

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Età da 3 a 4 settimane (da 15 a 27 giorni): seguire lo stesso dosaggio descritto sopra in tabella per i “Bambini da 28 giorni a 11 anni” ma questo deve essere somministrato una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Età inferiore a 2 settimane (da 0 a 14 giorni): lo stesso dosaggio descritto sopra in tabella per i “Bambini da 28 giorni a 11 anni” ma questo deve essere somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso negli anziani

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi ai reni o problemi al fegato.

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato

Il medico modificherà il dosaggio in base alla funzionalità dei reni. Stessa precauzione va adoperata per adolescenti e bambini con funzionalità renale compromessa.

ELAZOR va preso con cautela se soffre di problemi al fegato, specialmente se è anziano.

Se riceve più ELAZOR di quanto deve

Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di ELAZOR superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere allucinazioni e comportamento paranoico come sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali. In questo caso potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Se è stata dimenticata una dose di ELAZOR

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o ad un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In alcuni pazienti, in particolare in quelli affetti da gravi patologie quali l'AIDS o il cancro, sono state osservate alterazioni della funzionalità del fegato, del rene o del sangue durante trattamento con fluconazolo.

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico:**

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace;
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose;
- eruzioni cutanee;
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso.

ELAZOR può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:

- stanchezza;
- perdita di appetito;
- vomito;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere ELAZOR ed **informi immediatamente il medico.**

Altri effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati **comuni** sono:

- mal di testa;
- disturbi allo stomaco e alla pancia, diarrea, nausea, vomito;
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue;
- eruzioni cutanee.

Gli effetti indesiderati **non comuni** sono:

- riduzione dei globuli rossi (anemia) che può causare pallore, debolezza o affanno;
- diminuzione dell'appetito;
- insonnia, sonnolenza;
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto;
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, bocca secca;
- dolore muscolare;
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- eruzioni cutanee, rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione;
- fatica, malessere generale e febbre.

Gli effetti indesiderati **rari** sono:

- diminuzione dei globuli bianchi del sangue e delle piastrine;
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea);
- livelli alti di colesterolo e grassi nel sangue;
- livelli bassi di potassio nel sangue;
- brividi;
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca;
- insufficienza epatica, epatite;
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso;
- perdita dei capelli (alopecia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELAZOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

ELAZOR non deve essere somministrato se nota segni visibili di deterioramento. Non congelare.

Questo medicinale è monouso. Una volta aperto, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

Non usi ELAZOR dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELAZOR

- Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni flacone da 50 ml contiene 100 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono **cloruro di sodio**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di ELAZOR e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone da 50 ml di soluzione per infusione da 100 mg di fluconazolo.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Concessionaria per per vendita

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

Produttore

Bioindustria LIM

Via De Ambrosiis n. 2-4-6

15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Novembre 2016

Le informazioni qui di seguito riportate sono destinate esclusivamente ai medici ed agli operatori sanitari:

ELAZOR può essere somministrato tramite infusione endovenosa, in base allo stato clinico del paziente.

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/min. ELAZOR soluzione per infusione è formulato in soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15 mmol di Na⁺ e Cl⁻. Poiché il prodotto è disponibile diluito in soluzione di cloruro di sodio, si deve tenere conto della percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

ELAZOR (fluconazolo) soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:

- a) Destrosio 20%
- b) Soluzione di Ringer
- c) Soluzione di Hartmann
- d) Cloruro di potassio in destrosio
- e) Bicarbonato di sodio 4,2%
- f) Aminofusina
- g) Soluzione per dialisi peritoneale
- h) Soluzione salina normale

ELAZOR (fluconazolo) soluzione per infusione può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è soltanto per monosomministrazione. Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e generalmente non devono essere maggiori di 24 ore a temperature da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. La soluzione deve essere osservata visivamente per individuare eventuali particelle in sospensione o scolorimento prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata soltanto se risulta chiara e priva di particelle. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

12-2014 Modifica dell'indirizzo del titolare dell'AIC
Gazzetta Ufficiale n. 106 del 06.09.2014 - Parte II[^]
FI 100

02.2017 Trasferimento di titolarità dell'AIC dalla società Avantgarde S.p.A. a seguito della scissione per incorporazione alla società Sigma-Tau I.F.R. S.p.A. - Gazzetta Ufficiale n. 260 del 07.11.2016 - Serie generale
Affidata la concessione di vendita alla società Biofutura Pharma S.p.A. con lettera AIFA/CIP/P/129204 del 22/12/2016
FI 101