



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL® Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 159 sur 237

1.3.2 Notice d'information à l'intention du patient

I. Notice en français

FLUCAZOL GELULES 100 mg
FLUCAZOL POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE 50 mg/5 ml
FLUCAZOL POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE 150 mg/6 g
FLUCAZOL POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE 200 mg/8 g

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament parce qu'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, votre pharmacien ou votre infirmière.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE FLUCAZOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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

FLUCAZOL est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de contracter une infection *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 types suivantes d'infections :

- Méningite à cryptocoques - infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose - une maladie du système bronchopulmonaire
- Infections à *Candida*, retrouvées dans le sang, infections des organes (ex. cœur, poumons) ou les 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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL® Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 160 sur 237

- Infections cutanées - ex. pied d'athlète, herpès circiné, eczéma marginé de Hebra, infection des ongles

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCAZOL 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 contracter 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 les voies urinaires.
- Méningite à cryptocoques- infection fongique du cerveau

Vous pourriez aussi recevoir du FLUCAZOL pour :

- vous empêcher de contracter 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUCAZOL

Ne prenez jamais FLUCAZOL

- 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 FLUCAZOL mentionné 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 terfénadine (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

Prévenez votre médecin :

- 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).

Autres médicaments et FLUCAZOL

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 terfénadine (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 FLUCAZOL (voir la rubrique "Ne prenez jamais FLUCAZOL").

Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCAZOL.

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, vérapamil, 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)



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL® Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 162 sur 237

- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang)

FLUCAZOL avec des aliments et des boissons

FLUCAZOL peut être pris avec ou sans nourriture

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 avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre FLUCAZOL 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 FLUCAZOL de 150 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez FLUCAZOL 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.

FLUCAZOL contient de la tatrazine, qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

FLUCAZOL poudre pour suspension orale contient du saccharose (sucre). Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Flacon : une dose de 5 ml de suspension contient 1,9 g de sucre.

Sachets : une dose de 6 g contient 5,7 g de sucre, une dose de 8 g contient 7,6 g de sucre.

Il faut en tenir compte si vous avez un diabète.

3. COMMENT PRENDRE FLUCAZOL

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.

Il est préférable de prendre votre médicament chaque jour à la même heure.

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL[®] Gélules
Fluconazole 100 mg
Boite de 10 gélules

Module 1 - Page 163 sur 237

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 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 contracter 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).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL[®] Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules
Module 1 - Page 164 sur 237

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 empêcher les enfants de contracter 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

Utilisation chez les 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.

Utilisation chez les 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.

Patients âgés

La dose usuelle 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 FLUCAZOL que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de fluconazole, 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 paranoïaque). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

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

Si vous oubliez de prendre FLUCAZOL

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.

Gélules : avalez la/les gélule(s) entière(s) avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre les gélules ou la dose de suspension à la même heure chaque jour.

Mode de préparation de la poudre pour suspension buvable :



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL[®] Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 165 sur 237

Flacon :

- Tapoter le flacon pour libérer la poudre.
- Ajouter une petite quantité d'eau plate et agiter énergiquement. Ajouter de l'eau jusqu'au niveau marqué sur le flacon.
- Bien agiter pendant 1 à 2 minutes pour obtenir une suspension homogène.
- Inscrire la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 14 jours).

Sachet : ouvrir le sachet en le déchirant ou en le découpant au moyen de ciseaux au niveau de la prédécoupe et verser le contenu du sachet dans un verre d'eau potable, mélanger et avaler.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, FLUCAZOL 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 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
- démangeaisons sur tout le corps, rougeur de la peau 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).

FLUCAZOL 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 FLUCAZOL et **prévenez immédiatement votre médecin**.

Autres effets indésirables :

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets suivants 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 cutanée



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL® Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 166 sur 237

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 1 000) 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))

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 le système national de déclaration.

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-FLZc_AAN_0324

FLUCAZOL® Gélules
Fluconazole 100 mg
Boîte de 10 gélules

Module 1 - Page 167 sur 237

5. COMMENT CONSERVER FLUCAZOL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution, la suspension buvable est utilisable pendant 14 jours. La suspension reconstituée ne peut pas être congelée.

Ne pas utiliser FLUCAZOL après la date de péremption mentionnée sur la boîte après «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient FLUCAZOL

- la substance active est le fluconazole
- les autres composants sont :

Gélules 100 mg : lactose, hydrogénophosphate de calcium anhydre, talc purifié, cellulose microcristalline. Enveloppe de la gélule : gélatine, bleu brillant (E133), tartrazine (E102), dioxyde de titane (E171).

Les gélules sont de couleur verte et sont présentées en boîte de 10.

Poudre pour suspension buvable : gomme xanthane, benzoate de sodium (E211), silice colloïdale anhydre, citrate de sodium, acide citrique, arôme d'orange, colorant jaune orangé (E110), saccharose.

La poudre pour suspension est présentée dans des boîtes contenant un flacon de 60 ml contenant 24 g de poudre et en sachets contenant 6 g ou de 8 g de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FLUCAZOL® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines

Belgique

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III,

Bhiwadi (Raj) Inde.

Dernière date de mise à jour du texte : 08/2020.