Fluconazole Sandoz® 50 mg, Gélules

SANDOZ

Fluconazole

Que contiennent les comprimés de Fluconazole Sandoz®?
Une gélule contient 50mg de Fluconazole,
Ainsi que: lactose monohydraté, silice colloïdale, laurylsulfate de sodium, amidon de mais, stéarate de magnésium : qsp 1 comprimé.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.
Forme pharmaceutique : gélules.
Présentation :
Fluconazole Sandoz® 50mg : boite de 10 & de 03 gélules.
Qu'est ce que Fluconazole Sandoz® ?
Le Fluconazole est un antimycosique à usage systémique.
C'est un agent antifongique bistriazolé utilisable par voie orale.
Le fluconazole agit en inhibant la biosynthèse de l'ergostérol d'origine fongique.
Dans quels cas utilise-t-on Fluconazole Sandoz® ?
Fluconazole Sandoz® est préconisé chez :
Adulte :
-Traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés, soit en raison d'une affection maligne, soit d'un syndrome de déficience immunitaire acquise (sida).
-Traitement des candidoses buccales atrophiques.
Enfant :
-Traitement des candidoses oropharyngées chez l'enfant immunodéprimé.
-Traitement des candidoses systémiques, incluant les candidoses disséminées et profondes (candidémies, péritonites), candidoses œsophagiennes et candidoses urinaires.
-Traitement des cryptococcoses neuro-méningées ; le traitement d'entretien au cours du sida doit être poursuivi indéfiniment.
Dans quels cas ne doit-on pas utiliser Fluconazole Sandoz® ?
-Hypersensibilité au fluconazole et/ou à d'autres dérivés azolés.
-Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.
-Grossesse et allaitement.
- en association avec : Cisapride, pimozide, halofantrine.
Peut-on utiliser Fluconazole Sandoz® durant la grossesse ou l'allaitement ?
Grossesse :
Les données sont insuffisantes pour préciser le risque tératogène, par conséquent, la prescription de fluconazole est contre-indiquée pendant la grossesse.
Allaitement :
Les concentrations de fluconazole retrouvées dans le lait maternel sont similaires à celles du plasma ; le fluconazole est donc contre-indiqué pendant la période d'allaitement.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Mises en gardes et précautions d'emploi
-Chez les patients présentant des atteintes connues hépatiques et/ou rénales ainsi que lorsqu'une pathologie sévère est associée, une surveillance des tests hépatiques est conseillée ; l'arrêt du fluconazole sera envisagé en cas d'aggravation d'une anomalie préalable des tests hépatiques.
-Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de symptômes évocateurs d'atteinte hépatique grave (asthénie importante, anorexie, nausées persistantes, vomissements, ictère), le traitement par fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin.
-Une surveillance clinique particulière s'impose chez les patients ayant préalablement présenté une réaction cutanée associée à la prise de fluconazole ou d'un autre dérivé azolé. Le patient devra être informé qu'en cas de survenue de lésions bulleuses, le fluconazole devra être immédiatement arrêté et qu'il devra consulter un médecin le plus rapidement possible.
-En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.
Peut-on utiliser Flucanazol Sandoz® en association avec d'autres médicaments ?
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN
Notamment : Cisapride, pimozide, halofantrine, Alfentanil, les anticoagulants oraux, Ciclosporine, Névirapine, Phénytoïne, Sulfamides hypoglycémiants, Rifampicine, Rifabutine, Théophylline (base et sels) et aminophylline, Triazolam, Tacrolimus, Losartan, bases xanthiques & l'INH et les [illegible]ues.

A quelle fréquence et comment prend-on les comprimés du Fluconazole Sandoz®
Voie d'administration : voie orale
Les comprimés doivent être pris avec une quantité suffisante de liquide.
Posologie :
Adulte :
-Dans les candidoses oropharyngées des patients immunodéprimés, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 7 à 14 jours. Il est parfois nécessaire de prolonger le traitement à la même dose.
-Dans les candidoses buccales atrophiques liées aux prothèses dentaires, la dose est de 50 mg une fois par jour pendant 14 jours en complément des soins d'hygiène locale.
Enfant de plus de 06 ans :
-Traitement des candidoses oropharyngées chez l'enfant immunodéprimé : la posologie recommandée est de 3 mg/kg/j toutes les 24 heures.
-Traitement des candidoses systémiques, incluant les candidoses disséminées et profondes (candidémies, péritonites), candidoses œsophagiennes et candidoses urinaires : la posologie recommandée est de 6-12 mg/kg/j toutes les 24 heures en fonction de la sévérité de la maladie.
-Traitement des cryptococcoses neuro-méningées ; le traitement d'entretien au cours du sida doit être poursuivi indéfiniment : la posologie recommandée est de 6-12 mg/kg/j toutes les 24 heures en fonction de la sévérité de la maladie.
Sujet âgé :
-La prescription sera prudente.
La posologie sera ajustée selon le chiffre de la clairance de la créatinine chez l'insuffisant rénal.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN
Produit liste I.
Quels peuvent être les effets non souhaités du traitement par Fluconazole Sandoz® ?
Comme tout autre médicament Fluconazole Sandoz® peut présenter des effets gênants non souhaités tels que :
-Les effets gastro-intestinaux et cutanés sont les effets indésirables le plus couramment rencontrés.
-Effets gastro-intestinaux : nausées, flatulence, douleurs abdominales, diarrhées.
-Effets allergiques et cutanés : rashs, réactions cutanées sévères à type de toxidermies bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, en particulier au cours du sida), réactions anaphylactiques.
-Des cas d'alopécies, généralement réversibles, ont été rapportés.
-Effets généraux : céphalées pouvant être éventuellement liées au produit.
-Effets hépatiques : augmentation des transaminases hépatiques, généralement réversibles à l'arrêt du traitement ; des atteintes hépatiques sévères, éventuellement associées à des taux sériques élevés de fluconazole, d'évolution parfois fatale, ont été exceptionnellement rapportées.
-Effets hématologiques : leucopénies (neutropénies, agranulocytose), thrombopénies.
SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE
Surdosage :
En cas de surdosage, le traitement est symptomatique, avec des soins adaptés et un lavage gastrique si nécessaire.
Le fluconazole est en grande partie éliminé dans les urines ; son élimination est favorisée par une diurèse provoquée. Une séance d'hémodialyse de 3 heures permet d'abaisser d'environ 50 % les taux plasmatiques.
Indications sur la date limite d'utilisation et sur la conservation :
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
Conserver les comprimés de Fluconazole Sandoz® dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température ne dépassant pas + 25°C.
Fluconazol Sandoz® 50mg boite de 10 gélules :
Médicament enregistré sous le N° : 09/13R 155/050
Titulaire de DE, exploitant et fabricant :
Sandoz,
Zone Industrielle Oued Smar W. Alger.
Date de révision de la notice : Octobre 2010
Fluconazole Sandoz® et **SANDOZ** sont des marques déposées de Novartis

46127675 A