

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral

Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral

fluconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diflucan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diflucan
3. Como tomar Diflucan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diflucan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diflucan e para que é utilizado

O Diflucan pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. A substância ativa é o fluconazol.

O Diflucan é utilizado para tratar infeções causadas por fungos e pode também ser utilizado para prevenir que desenvolva uma candidíase. A causa mais frequente das infeções fúngicas é o fungo denominado *Candida*.

Adultos

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

- Meningite criptocócica – uma infeção fúngica no cérebro
- Coccidioidomicose – uma doença no sistema broncopulmonar
- Infeções causadas por *Candida* presentes na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex., coração, pulmões) ou no trato urinário
- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária
- Candidíase genital – infeção da vagina ou pénis
- Infeções da pele – por ex., pé de atleta, micose, infeção da virilha, infeção na unha

Pode-lhe ser também receitado Diflucan para:

- prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir
- prevenir que a candidíase da boca e garganta volte a surgir
- reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal
- prevenir infeções causadas por *Candida* (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)

Crianças e adolescentes (dos 0 aos 17 anos de idade)

Pode-lhe ser receitado este medicamento pelo seu médico para tratar os seguintes tipos de infeção fúngica:

- Candidíase das mucosas – infeção ao redor da boca, garganta

- Infecções causadas por *Candida* presente na circulação sanguínea, nos órgãos (por ex., coração, pulmões) ou no trato urinário
- Meningite criptocócica - uma infecção fúngica no cérebro

Pode-lhe ser também receitado Diflucan para:

- prevenir infecções causadas por *Candida* (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)
- prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir

2. O que precisa de saber antes de tomar Diflucan

Não tome Diflucan

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluconazol, a outros medicamentos que tomou para tratar infecções fúngicas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar
- se está a tomar astemizol, terfenadina (medicamentos anti-histamínicos para tratar alergias)
- se está a tomar cisaprida (utilizada para problemas de estômago)
- se está a tomar pimozida (utilizada para tratar doença mental)
- se está a tomar quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca)
- se está a tomar eritromicina (um antibiótico para tratar infecções).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diflucan

- se tem problemas no fígado ou rim
- se sofre de doença cardíaca incluindo problemas no ritmo do coração
- se tem níveis anómalos de potássio, cálcio ou magnésio no seu sangue
- se surgirem reações de pele graves (comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar)
- se surgirem sinais de "insuficiência suprarrenal" onde as glândulas suprarrenais não produzem as quantidades adequadas de certas hormonas esteroides como o cortisol (fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal)
- se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou aftas após tomar Diflucan

Foram notificadas reações da pele graves, incluindo casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com fluconazol. Pare de tomar Diflucan e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações da pele graves descritas na secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se a infeção fúngica não melhorar, pois poderá ser necessário um tratamento antifúngico alternativo.

Outros medicamentos e Diflucan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico **imediatamente** se estiver a tomar astemizol, terfenadina (um anti-histamínico para tratar alergias) ou cisaprida (utilizada para problemas de estômago) ou pimozida (utilizada para tratar doença mental) ou quinidina (utilizada para tratar arritmia cardíaca) ou eritromicina (um antibiótico para tratar infecções) visto que estes não podem ser tomados com Diflucan (ver secção “Não tome Diflucan”).

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Diflucan. Assegure-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois pode ser necessário um ajuste de dose ou monitorização para verificar que os medicamentos continuam a ter o efeito desejado:

- rifampicina ou rifabutina (antibióticos para infecções)
- abrocitinib (utilizado para tratar a dermatite atópica, também conhecida como eczema atópico)

- alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos)
- amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepressivos)
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos)
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido para prevenir coágulos sanguíneos (varfarina ou medicamentos similares)
- benzodiazepinas (midazolam, triazolam ou medicamentos similares) utilizados para o ajudar a dormir ou para a ansiedade
- carbamazepina, fenitoína (utilizado no tratamento de convulsões)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina e losartan (para a hipertensão – pressão arterial elevada)
- olaparib (utilizado no tratamento do cancro do ovário)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus ou tacrolimus (para prevenir a rejeição do transplante)
- ciclofosfamida, alcaloides da vinca (vincristina, vinblastina ou medicamentos similares) utilizados no tratamento do cancro
- halofantrina (utilizada no tratamento da malária)
- estatinas (atorvastatina, sinvastatina e fluvastatina ou medicamentos similares) utilizadas para reduzir os níveis de colesterol elevados
- metadona (utilizada na dor)
- celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac [medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)]
- contraceptivos orais
- prednisona (esteroide)
- zidovudina, também conhecida como AZT; saquinavir (utilizados em doentes infetados com o VIH)
- medicamentos para a diabetes como a clorpropamida, glibenclamida, glipizida ou tolbutamida
- teofilina (utilizada para controlar a asma)
- tofacitinib (utilizado para tratar a artrite reumatoide)
- tolvaptano utilizado para tratar a hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) ou para retardar o declínio da função renal
- vitamina A (suplemento nutricional)
- ivacaftor (isoladamente ou utilizado em combinação com outros medicamentos no tratamento da fibrose quística)
- amiodarona (utilizada para tratar batimentos cardíacos irregulares "arritmias")
- hidroclorotiazida (diurético)
- ibrutinib (utilizado para tratar o cancro das células do sangue)
- lurasidona (utilizado para tratar a esquizofrenia)

Diflucan com alimentos e bebidas

Diflucan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Diflucan se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, a menos que o seu médico lhe tenha dado essa indicação. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento ou após 1 semana da dose mais recente, contacte o seu médico.

O fluconazol tomado durante o primeiro trimestre de gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. O fluconazol tomado em doses baixas durante o primeiro trimestre pode aumentar ligeiramente o risco do bebé nascer com defeitos congénitos afetando os ossos e/ou os músculos.

Pode continuar a amamentar após tomar uma dose única de 150 mg de Diflucan.

Não deve amamentar se estiver a tomar uma dose repetida de Diflucan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou utilização de máquinas, deve ter-se em consideração que podem ocorrer, ocasionalmente, vertigens ou convulsões.

Diflucan pó para suspensão oral contém sacarose (açúcar), benzoato de sódio e sódio (sal)

- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Doses de 10 ml contêm 5,5 g ou mais de açúcar. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes *mellitus*.
- Pode ser prejudicial para os dentes se utilizado por um período superior a 2 semanas.
- Cada frasco de 60 ml contém 83 mg de benzoato de sódio que é equivalente a 2,38 mg/ml.
- Cada frasco de 175 ml contém 238 mg de benzoato de sódio que é equivalente a 2,38 mg/ml.
- O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).
- Quando reconstituído, o Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral contém 1,13 mg de sódio em cada ml. Isso equivale a 4,5% da ingestão de sódio diária máxima recomendada para um adulto.
- Quando reconstituído, o Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 20 ml (dose máxima recomendada), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Diflucan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É melhor tomar o seu medicamento à mesma hora em cada dia.

As doses recomendadas deste medicamento para as diferentes infeções estão descritas abaixo:

Adultos

Indicação	Dose
Tratamento da meningite criptocócica	400 mg no primeiro dia e depois 200 a 400 mg uma vez por dia durante 6 a 8 semanas ou por mais tempo se for necessário. Por vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento da coccidioidomicose	200 a 400 mg uma vez por dia de 11 meses até 24 meses ou por mais tempo se for necessário. Por vezes as doses são aumentadas até 800 mg
Tratamento das infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	800 mg no primeiro dia e depois 400 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento de infeções das mucosas ao redor da boca, garganta e lesões na boca provocadas por prótese dentária	200 mg a 400 mg no primeiro dia e depois 100 mg a 200 mg uma vez por dia até que lhe digam para parar
Tratamento da candidíase das mucosas – a dose depende de onde a infeção está localizada	50 a 400 mg uma vez por dia durante 7 a 30 dias até que lhe digam para parar
Para prevenir que as infeções das mucosas ao redor da boca e garganta voltem a aparecer	100 mg a 200 mg uma vez por dia, ou 200 mg 3 vezes por semana, enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Tratamento da candidíase genital	150 mg como dose única
Reduzir o reaparecimento da candidíase vaginal	150 mg a cada 3 dias num total de 3 doses (dia 1, 4 e 7) e depois uma vez por semana durante 6 meses enquanto correr o risco de adquirir a infeção
Tratamento das infeções fúngicas da pele e unhas	Dependendo do local da infeção 50 mg uma vez por dia, 150 mg uma vez por semana, 300 a 400

Indicação	Dose
	mg uma vez por semana durante 1 a 4 semanas (no pé de atleta pode ir até 6 semanas, no tratamento da infeção da unha vai até a unha infetada ser substituída)
Prevenir infeções causadas por <i>Candida</i> (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	200 a 400 mg uma vez por dia enquanto estiver em risco de adquirir uma infeção

Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

Siga a dose prescrita pelo seu médico (posologia para adultos ou crianças).

Crianças até aos 11 anos de idade

A dose máxima diária para crianças é de 400 mg.

A dose será baseada no peso da criança em quilogramas.

Indicação	Dose diária
Infeções das mucosas e da garganta causadas por <i>Candida</i> – a dose e duração depende da gravidade da infeção e de onde a infeção está localizada	3 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (pode ser usada uma dose inicial de 6 mg por kg de peso corporal no primeiro dia)
Meningite criptocócica ou infeções fúngicas internas causadas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Prevenir que a meningite criptocócica volte a surgir	6 mg por kg de peso corporal uma vez por dia
Prevenir nas crianças infeções causadas por <i>Candida</i> (se o seu sistema imunitário está fraco ou não está a funcionar corretamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal uma vez por dia

Utilização nas crianças das 0 às 4 semanas de idade

Utilização em crianças das 3 às 4 semanas de idade:

A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada a cada 2 dias. A dose máxima é de 12 mg por kg de peso corporal a cada 48 h.

Utilização em crianças com idade inferior a 2 semanas:

A mesma dose de acordo com a tabela acima, mas administrada a cada 3 dias. A dose máxima é de 12 mg por kg de peso corporal a cada 72 h.

Idosos

Deve-lhe ser dada a dose habitual para adultos exceto se tiver problemas renais.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode alterar a sua dose, dependendo da função dos seus rins.

Instruções para preparar a suspensão:

Recomenda-se que o seu farmacêutico prepare o Diflucan pó para suspensão oral antes de lhe dar o medicamento. No entanto, se o farmacêutico não preparar a suspensão, são fornecidas instruções no fim deste folheto informativo na secção “A informação que se segue destina-se a profissionais de saúde ou doentes (quando o farmacêutico não prepara a suspensão)”.

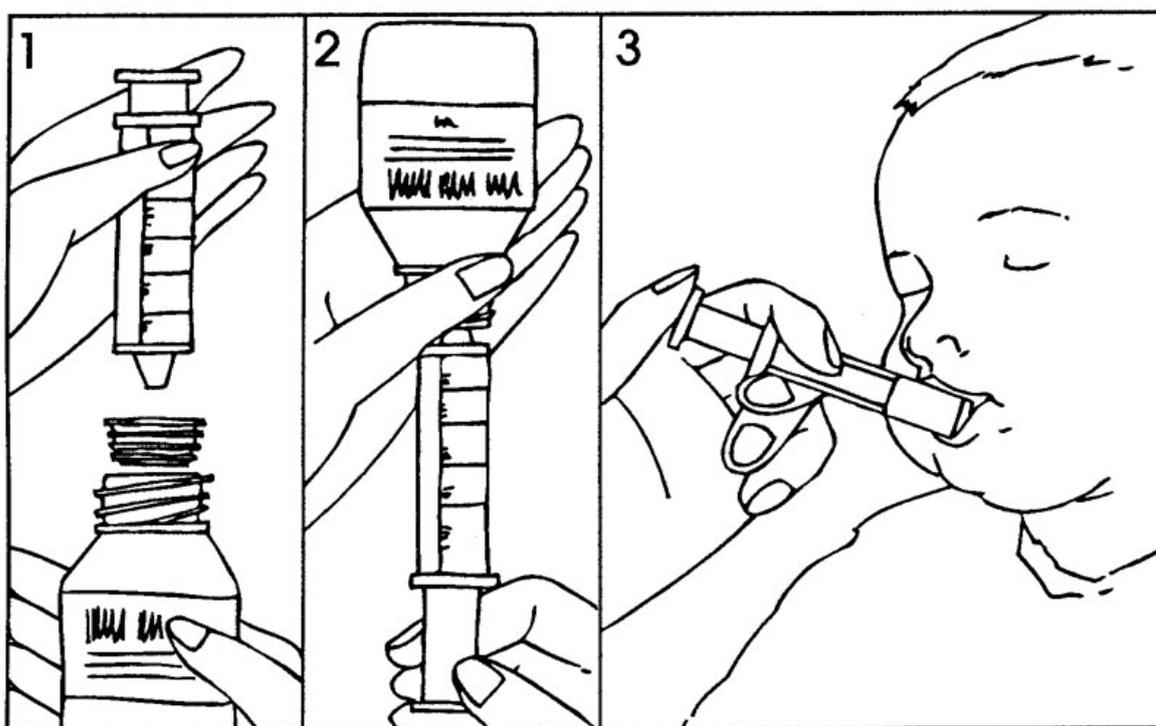
Instruções para utilização:

Antes de cada utilização, agite o frasco fechado da suspensão.

Instruções para utilização da seringa para uso oral:

Agite bem a suspensão já preparada.

1. Abra o frasco (tampa com sistema de segurança);
2. Adapte a seringa para uso oral ao frasco encaixando o adaptador que se encontra associado à extremidade da seringa no gargalo do frasco (Fig. 1);
3. Inverta o frasco com a seringa para uso oral virada para baixo e retire a quantidade de suspensão prescrita pelo médico (Fig. 2). As graduações na seringa para uso oral são mostradas em ml. Não deve ser excedida uma dose máxima diária de 400 mg na população pediátrica (ver secção “3. Como tomar Diflucan”).
4. Vire o frasco com a seringa para uso oral para cima e retire a seringa para uso oral do frasco;
5. O medicamento pode ser administrado diretamente na boca da criança com a seringa para uso oral. Para tal, o doente deve manter-se direito durante a administração, coloque cuidadosamente a extremidade da seringa para uso oral na boca orientando-a no sentido da bochecha e injete lentamente a suspensão na boca do doente (Fig. 3);
6. Lave a seringa para uso oral;
7. Feche o frasco com a tampa com sistema de segurança; o adaptador permanecerá no gargalo do frasco.



Para a conversão da dose de pó para suspensão oral de mg/ml para ml/kg de peso corporal para doentes pediátricos, ver secção 6.

Para doentes adultos, calcule a dose em ml para administrar de acordo com a posologia recomendada em mg e a dosagem do medicamento.

Se tomar mais Diflucan do que deveria

Tomar muito Diflucan de uma só vez pode fazê-lo sentir-se mal. Contacte o seu médico ou o serviço de urgências de imediato. Os sintomas de uma possível sobredosagem incluem ouvir, ver, sentir e pensar em coisas que não são reais (alucinações e comportamento paranoico). Pode ser adequado tratamento sintomático (com medidas de suporte e lavagem gástrica se necessário).

Caso se tenha esquecido de tomar Diflucan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembre. Se estiver próximo da hora da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Diflucan e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Erupção na pele disseminada, febre alta e aumento do volume dos gânglios linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármaco).

Algumas pessoas desenvolvem **reações alérgicas** apesar das reações alérgicas graves serem raras. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver algum dos seguintes sintomas, **fale com o seu médico imediatamente**.

- Pieira, dificuldade em respirar ou aperto no peito súbitos
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios
- Comichão por todo o corpo, vermelhidão da pele ou manchas vermelhas com comichão
- Erupção na pele
- Reações graves na pele, tais como erupções que causam bolhas (estas podem afetar a boca e a língua)

Diflucan pode afetar o seu fígado. Os sintomas de problemas no fígado incluem:

- Cansaço
- Perda de apetite
- Vômitos
- Coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)

Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar Diflucan e **fale com o seu médico imediatamente**.

Outros efeitos indesejáveis:

Adicionalmente, se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou se notar algum efeito indesejável não listado no folheto informativo, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Dor de cabeça
- Desconforto no estômago, diarreia, má disposição, vômitos
- Aumento dos marcadores da função do fígado nas análises ao sangue
- Erupção na pele

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Redução do número de glóbulos vermelhos que pode provocar palidez na pele e causar fraqueza e falta de ar
- Diminuição do apetite
- Incapacidade de dormir, sonolência
- Convulsões, vertigem, sensação de andar à roda, formigueiro, dormência, alterações no paladar
- Prisão de ventre, dificuldade em fazer a digestão, gases, boca seca
- Dor muscular
- Alterações no fígado e coloração amarela da pele e olhos (icterícia)
- Pápulas, bolhas, comichão e aumento da transpiração
- Cansaço, sensação geral de má disposição, febre

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- Número abaixo do normal dos glóbulos brancos que nos ajudam a defender contra as infeções e das células sanguíneas que ajudam a parar a hemorragia
- Coloração vermelha ou púrpura da pele que pode ser causada pela baixa contagem de plaquetas, outra alteração das células sanguíneas
- Alterações nas análises sanguíneas (níveis elevados de colesterol, gorduras)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tremores
- Eletrocardiograma (ECG) anómalo, alteração do batimento ou ritmo cardíaco
- Falência do fígado
- Reações alérgicas (algumas vezes graves), incluindo erupção vesicular generalizada e descamação da pele, reações graves na pele, inchaço dos lábios ou face
- Queda de cabelo

Frequência desconhecida, mas podem ocorrer (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reação de hipersensibilidade acompanhada de erupção da pele, febre, gânglios inchados, aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e inflamação de órgãos internos (fígado, pulmões, coração, rins e intestino grosso) (reação medicamentosa ou erupção na pele com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diflucan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó para suspensão oral:

- Mantenha o frasco bem fechado. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
- Após reconstituição, conserve a suspensão a temperatura inferior a 30 °C, não congele.
- O prazo de validade da suspensão reconstituída é de 28 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Qualquer suspensão restante deve ser descartada 28 dias após a reconstituição. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diflucan

- A substância ativa é o fluconazol. 1 ml de suspensão reconstituída contém 10 mg ou 40 mg de fluconazol.
- Os outros componentes são: sacarose, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), goma xantana (E415), citrato de sódio, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio (E211) e aroma natural de laranja (contendo óleo de laranja e maltodextrina) [ver secção 2, Diflucan pó para suspensão oral contém sacarose (açúcar), benzoato de sódio e sódio (sal)].

Qual o aspeto de Diflucan e conteúdo da embalagem

Pó para suspensão oral 10 mg/ml num frasco com a capacidade de 60 ml: 35 ml de suspensão após reconstituição

Pó para suspensão oral 10 mg/ml num frasco com a capacidade de 175 ml: 100 ml de suspensão após reconstituição

- Diflucan pó para suspensão oral 10 mg/ml é fornecido em 2 tamanhos de frasco:
- um frasco com capacidade de 60 ml que contém 24,4 g de pó. Após reconstituição, o volume da suspensão é 35 ml ou
- um frasco com capacidade de 175 ml que contém 67,1 g de pó. Após reconstituição, o volume da suspensão é 100 ml.
- Diflucan pó para suspensão oral 10 mg/ml é um pó seco branco a esbranquiçado. Após a adição da água ao pó (de acordo com as instruções abaixo) é produzida uma suspensão branca a esbranquiçada com sabor a laranja.
- Em cada frasco a mistura de pó e água perfaz 35 ml ou 100 ml de suspensão.
- A suspensão de 35 ml vem com uma seringa graduada de 5 ml para uso oral com um adaptador para o frasco para medir a dose correta.
- A suspensão de 100 ml vem com um copo-medida e uma seringa graduada de 5 ml para uso oral com um adaptador para o frasco para medir a dose correta.

Pó para suspensão oral 40 mg/ml num frasco com a capacidade de 60 ml: 35 ml de suspensão após reconstituição

- Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral é fornecido num frasco com capacidade de 60 ml que contém 24,4 g de pó para suspensão oral. Após a reconstituição, o volume da suspensão é 35 ml.
- Diflucan pó para suspensão oral 40 mg/ml é um pó seco branco a esbranquiçado. Após a adição da água ao pó (de acordo com as instruções abaixo) é produzida uma suspensão branca a esbranquiçada com sabor a laranja.
- Em cada frasco a mistura de pó e água perfaz 35 ml de suspensão.
- É fornecida uma seringa graduada de 5 ml para uso oral com um adaptador para o frasco para medir a dose correta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Finlândia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Roménia, Suécia:	Diflucan
França:	Triflucan

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED.

A informação que se segue destina-se a profissionais de saúde ou doentes (quando o farmacêutico não prepara a suspensão):

Instruções para preparar a suspensão:

A suspensão reconstituída irá dar uma suspensão branca a esbranquiçada com sabor a laranja após a reconstituição.

Pó para suspensão oral 10 mg/ml ou 40 mg/ml num frasco com a capacidade de 60 ml: 35 ml de suspensão após reconstituição

1. Bata no frasco para libertar o pó.
2. Reconstitua com a adição de 24 ml de água. Primeiro adicione uma pequena quantidade de água sem gás e agite vigorosamente. Depois adicione água até à marca (➔) indicada no frasco (isto corresponde no total a adicionar os necessários 24 ml de água, no total).
3. Agite bem durante 1 a 2 minutos de modo a obter uma suspensão bem misturada.
4. Após reconstituição haverá um volume útil de 35 ml.
5. Escreva a data de validade da suspensão reconstituída no rótulo do frasco (o prazo de validade da suspensão reconstituída é de 28 dias). Qualquer suspensão não utilizada após esta data deve ser devolvida ao seu farmacêutico.

Pó para suspensão oral 10 mg/ml num frasco com a capacidade de 175 ml: 100 ml de suspensão após reconstituição

1. Bata no frasco para libertar o pó.
2. Reconstitua com a adição de 66 ml de água. Primeiro adicione uma pequena quantidade de água sem gás e agite vigorosamente. Depois adicione água até à marca (➔) indicada no frasco (isto corresponde no total a adicionar os necessários 66 ml de água, no total).
3. Agite bem durante 1 a 2 minutos de modo a obter uma suspensão bem misturada.
4. Após reconstituição haverá um volume útil de 100 ml.
5. Escreva a data de validade da suspensão reconstituída no rótulo do frasco (o prazo de validade da suspensão reconstituída é de 28 dias). Qualquer suspensão não utilizada após esta data deve ser devolvida ao seu farmacêutico.

Conversão da dose de pó para suspensão oral de mg/ml para ml/kg de peso corporal para doentes pediátricos:

Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral:

Nas crianças, o Diflucan pó para suspensão oral deve ser medido o mais exato possível de acordo com a seguinte equação:

$$Dose \text{ em ml/dia} = \frac{\text{peso da criança(kg)} \times \text{dose prescrita (mg/kg)}}{\text{dosagem do medicamento (mg/ml)}}$$

As graduações da seringa para uso oral são em incrementos de 0,2 ml. Por esse motivo, para pesos e posologias intermédios, a dose, a ser dada em ml, deve ser calculada e depois arredondada para cima ou para baixo para a graduação mais próxima na seringa para uso oral:

Por exemplo, uma criança com 11 kg com uma prescrição de Diflucan 3 mg/kg/dia deve tomar 33 mg/dia, equivalente a 3,3 ml da suspensão oral de 10 mg/ml. A dose pode ser arredondada para cima para 3,4 ml, a graduação mais próxima na seringa para uso oral, para proporcionar a dose completa.

Não deve ser excedida uma dose máxima diária de 400 mg na população pediátrica (ver tabela*). A utilização de Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral não é recomendada para doses > 15,0 ml (ver tabela para doses realçadas a cinzento). Quando as doses excederem 15,0 ml recomenda-se a utilização de Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral.

Tabela de exemplos de doses:

Peso Kg	Posologia (Dose correspondente em ml/dia)		
	3 mg/kg/dia	6 mg/kg/dia	12 mg/kg/dia
3 kg	1,0 ml	1,8 ml	3,6 ml
5 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
7,5 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
10 kg	3,0 ml	6,0 ml	12,0 ml
12,5 kg	3,8 ml	7,6 ml	15,0 ml
15 kg	4,6 ml	9,0 ml	18,0 ml
20 kg	6,0 ml	12,0 ml	24,0 ml
25 kg	7,6 ml	15,0 ml	30,0 ml
30 kg	9,0 ml	18,0 ml	36,0 ml
35 kg	10,6 ml	21,0 ml	40,0 ml*
40 kg	12,0 ml	24,0 ml	40,0 ml*
45 kg	13,6 ml	27,0 ml	40,0 ml*

Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral:

Nas crianças, o Diflucan pó para suspensão oral deve ser medido o mais exato possível de acordo com a seguinte equação:

$$Dose \text{ em ml/dia} = \frac{\text{peso da criança(kg)} \times \text{dose prescrita (mg/kg)}}{\text{dosagem do medicamento (mg/ml)}}$$

As graduações da seringa para uso oral são em incrementos de 0,2 ml. Por esse motivo, para pesos e posologias intermédios, a dose a ser dada em ml deve ser calculada e depois arredondada para cima ou para baixo para a graduação mais próxima na seringa para uso oral:

Por exemplo, uma criança com 23 kg com uma prescrição de Diflucan 6 mg/kg/dia deve tomar 138 mg/dia, equivalente a 3,45 ml da suspensão oral de 40 mg/ml. A dose pode ser arredondada para baixo para 3,4 ml, a graduação mais próxima na seringa para uso oral, para proporcionar a dose completa.

Não deve ser excedida uma dose máxima diária de 400 mg na população pediátrica (ver tabela *). A utilização de Diflucan 40 mg/ml pó para suspensão oral não é recomendada para pesos inferiores a 15 kg. Para pesos inferiores a 15 kg, recomenda-se a utilização de Diflucan 10 mg/ml pó para suspensão oral.

Peso Kg	Posologia (Dose correspondente em ml/dia)		
	3 mg/kg/dia	6 mg/kg/dia	12 mg/kg/dia
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml
20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*