

# TRADUZIONE DELLA FARMACIA

**ANCOTIL 500 mg, compressa**

## **Flucitosina**

Si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservate questo foglietto illustrativo. Potreste aver bisogno di rileggerlo.
- Se avete altre domande, chiedete al vostro medico o al vostro farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto a voi personalmente. Non datelo ad altre persone. Potrebbe essere loro dannoso, anche se i loro sintomi sono uguali ai vostri.
- Se manifestate qualsiasi effetto indesiderato, parlatene con il vostro medico o farmacista.

## **1. CHE COS'È ANCOTIL 500 mg, compressa E IN QUALI CASI È UTILIZZATO?**

**Classe farmacoterapeutica:** antimicotico ad uso sistemico - codice ATC: J: Antinfettivi generali ad uso sistemico.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di alcune micosi (funghi microscopici).

## **2. QUALI SONO LE INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DI PRENDERE ANCOTIL 500 mg, compressa?**

Non prendete mai ANCOTIL 500 mg, compressa:

- se siete allergici alla flucitosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- se soffrite di una deficienza completa dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (deficit completo di DPD),
- se siete trattati con medicinali analoghi nucleosidici antivirali inibitori della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) o con uracile,
- se siete incinta.

## **Avvertenze e precauzioni**

Fate attenzione con ANCOTIL 500 mg, compressa:

### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

- Informate il vostro medico in caso di insufficienza renale.
- Se siete una donna in età fertile, dovete utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento.
- Se siete un uomo, voi o la vostra partner in età fertile dovete utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la fine del trattamento.
- In caso di insufficienza renale, la dose di questo medicinale deve essere ridotta e la durata del trattamento prolungata di due o tre settimane supplementari.
- Non trascurate gli esami del sangue di laboratorio che il vostro medico vi domanderà di fare regolarmente.

- Informate il vostro medico prima di iniziare il trattamento se siete in trattamento con farmaci anti-erpetici nucleosidici antivirali o se avete ricevuto tale trattamento nelle 4 settimane precedenti.

In ogni caso, non esitate a chiedere il parere del vostro medico o del vostro farmacista.

### **Altri medicinali e ANCOTIL 500 mg, compressa**

ANCOTIL 500 mg, compressa non deve essere usato con alcuni medicinali analoghi nucleosidici antivirali inibitori della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) o con l'uracile. Informate il vostro medico o farmacista se utilizzate, avete recentemente utilizzato o potreste utilizzare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se siete incinta o se allattate, o se pensate di essere incinta o pianificate una gravidanza, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, tranne in caso di necessità assoluta poiché è sospettato di avere un effetto teratogeno sul bambino.

Se scoprite di essere incinta durante il trattamento, consultate rapidamente il vostro medico. Lui/lei valuterà l'opportunità di proseguire il trattamento e metterà in atto una sorveglianza specifica per il vostro stato e per il bambino.

Se state allattando o prevedete di allattare, non dovete allattare (l'allattamento è sconsigliato).

Chiedete consiglio al vostro medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Contracezione per l'uomo e per la donna**

Se siete una donna in età fertile, dovete utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento.

Se siete un uomo, voi o la vostra partner in età fertile dovete utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la fine del trattamento. In caso di funzione renale ridotta, il periodo di contraccezione deve essere prolungato di due mesi aggiuntivi.

## **3. COME PRENDERE ANCOTIL 500 mg, compressa?**

### **Posologia**

Prendete sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del vostro medico o farmacista. Verificate con il vostro medico o farmacista in caso di dubbio.

### **Modo di somministrazione**

Via orale.

### **Frequenza di somministrazione**

La dose giornaliera deve essere ripartita in 3 o 4 dosi da prendere ai pasti. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

### **Durata del trattamento**

Per essere efficace, questo medicinale deve essere usato alle dosi prescritte e per il tempo consigliato dal vostro medico.

### **Utilizzo nei bambini**

Anche se sono disponibili dati clinici nei bambini, questi non sono sufficienti per supportare raccomandazioni posologiche esatte per questa fascia di età. Se questo medicinale è prescritto al vostro bambino, il medico sceglierà la dose più appropriata.

In ragione dell'eliminazione prolungata della flucitosina nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati, la somministrazione di flucitosina può portare a superare i livelli sanguigni ottimali. Pertanto, il vostro bambino sarà regolarmente sottoposto a controlli del sangue per dosare le concentrazioni di flucitosina durante il trattamento.

Se avete altre domande sull'uso di questo medicinale, chiedete informazioni al vostro medico o farmacista.

Ecco la traduzione del terzo foglio in italiano:

#### **4. QUALI SONO GLI EFFETTI INDESIDERATI EVENTUALI?**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può provocare effetti indesiderati, ma non si verificano sistematicamente in tutti i pazienti.

- Disturbi digestivi: diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa)
- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee, eruzione cutanea grave che può portare a un distacco della pelle, prurito e reazioni cutanee durante l'esposizione al sole o ai raggi UV (fotosensibilità)
- Disturbi biologici riguardanti i globuli rossi, i globuli bianchi, le piastrine e gli enzimi epatici
- Lesioni epatiche (epatite) che possono essere mortali
- Raramente encefalopatia
- Eccezionalmente trombosi cardiaca
- Battito cardiaco elevato (tachicardia)
- Livelli anormali di glucosio nel sangue (glicemia)
- Allucinazioni (percezione di cose che non esistono)
- Parestesia (sensazione di formicolio o intorpidimento della pelle)
- Vertigini
- Difficoltà respiratorie, dolore toracico, arresto respiratorio e incapacità dell'apparato respiratorio di funzionare correttamente (insufficienza respiratoria)
- Alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale) e modifiche biologiche associate
- Febbre

#### **Dichiarazione degli effetti collaterali**

Se avvertite qualsiasi effetto indesiderato, parlatene con il vostro medico o farmacista. Ciò vale anche per qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto.

#### **5. COME CONSERVARE ANCOTIL 500 mg, compressa?**

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C e al riparo dall'umidità.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzate più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene ANCOTIL 500 mg, compressa?**

- La sostanza attiva è: Flucitosina 500 mg per compressa.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, silice precipitata idrata, polivinile, stearato di magnesio.

### **Che aspetto ha ANCOTIL 500 mg, compressa e contenuto della confezione?**

Si presenta sotto forma di compressa in confezioni da 100 compresse.