

Dénomination du médicament**OROFLUCO 150 mg, gélule
Fluconazole****Encadré**

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OROFLUCO 150 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OROFLUCO 150 mg, gélule ?
3. Comment prendre OROFLUCO 150 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROFLUCO 150 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OROFLUCO 150 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

OROFLUCO est utilisé pour traiter les infections dues à des champignons et peut également être utilisé pour vous empêcher de développer une infection à Candida. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée Candida.

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les infections fongiques suivantes :

- Mycose génitale - infection du vagin ou du pénis.

Vous pourriez aussi recevoir OROFLUCO pour :

- diminuer le risque de récurrence de mycose vaginale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROFLUCO 150 mg, gélule ?

Ne prenez jamais OROFLUCO 150 mg, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluconazole, aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OROFLUCO 150 mg, gélule :

- si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.
- 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).

- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après la prise d'OROFLUCO.

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par OROFLUCO. Arrêtez de prendre OROFLUCO et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Bien que ce médicament soit destiné à l'adulte, il peut être utilisé chez l'adolescent (entre 12 et 17 ans) lorsqu'il est essentiel et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique adéquate. Il doit être pris de la même façon que chez l'adulte.

Autres médicaments et OROFLUCO 150 mg, gélule

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 OROFLUCO (voir la rubrique ?Ne prenez jamais OROFLUCO 150 mg, gélule?).

Certains médicaments peuvent interagir avec OROFLUCO. Veillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car un ajustement de dose ou une surveillance peuvent être requis afin de vérifier que les médicaments ont toujours l'effet souhaité :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections),
- abrocitinib (utilisé pour traiter la dermatite atopique, aussi connue comme eczéma atopique),
- 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 ovarien),
- 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),
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- tolvaptan utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale,
- vitamine A (complément nutritionnel),
- ivacaftor (seul ou associé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose),
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies),
- hydrochlorothiazide (un diurétique),
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang),

- Iurasidone (utilisé pour traiter la schizophrénie).

OROFLUCO 150 mg, gélule avec des aliments et des boissons

Vous pouvez prendre votre médicament au cours ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'attendre une semaine après l'administration d'une dose unique de fluconazole.

Pour des cycles de traitement plus longs par fluconazole, parlez à votre médecin de la nécessité d'une contraception appropriée pendant le traitement, qui doit être poursuivie pendant une semaine après l'administration de la dernière dose.

Vous ne devez pas prendre OROFLUCO si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament ou dans la semaine suivant la dose la plus récente, contactez votre médecin.

Le fluconazole pris au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de naissance d'un bébé présentant des anomalies congénitales affectant le cœur, les os et/ou les muscles.

Des cas de nouveau-nés présentant des anomalies congénitales affectant le crâne, les oreilles et les os de la cuisse et du coude ont été rapportés chez des femmes traitées pendant trois mois ou plus par de fortes doses de fluconazole (400-800 mg par jour) dans le traitement de la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer à allaiter après la prise d'une dose unique de 150 mg de fluconazole.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez des doses répétées d'OROFLUCO.

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 vertiges ou des crises d'épilepsies peuvent survenir.

OROFLUCO 150 mg, gélule contient du lactose et du jaune orangé S.

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé ? S) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE OROFLUCO 150 mg, gélule ?

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.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre les gélules à la même heure chaque jour.

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

Affection	Dose
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 développer une infection

Patients âgés

La dose usuelle adulte devrait être administrée sauf si vous souffrez de problèmes rénaux.

Patients présentant des problèmes aux reins

Votre médecin pourra modifier votre dose en fonction de l'état de votre fonction rénale.

Dans quel délai votre traitement commencera à agir ?

Mycose vaginale

Votre état devrait commencer à s'améliorer en quelques jours ; certaines femmes notent une amélioration dès le premier jour.

Si votre état ne s'améliore pas en quelques jours, vous devez retourner voir votre médecin.

Mycose pénienne

Votre état devrait commencer à s'améliorer en quelques jours mais cela peut prendre jusqu'à une semaine.

Si votre état ne s'est pas amélioré après une semaine, vous devez retourner voir votre médecin.

Si vous avez pris plus de OROFLUCO 150 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de gélules en une seule fois, 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 oubliez de prendre OROFLUCO 150 mg, gélule

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 arrêtez de prendre OROFLUCO 150 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre OROFLUCO et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

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 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,
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps 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).

OROFLUCO peut affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent :

- de 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 OROFLUCO et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables :

Par ailleurs, si vous ressentez un des effets mentionnés 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 liés au fonctionnement du foie,
- éruption.

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 (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) sont :

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, apparition de ganglions enflés, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et côlon) (Réaction médicamenteuse ou éruption avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER OROFLUCO 150 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OROFLUCO 150 mg, gélule

- La substance active est :

Fluconazole..... 150 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), gélatine, jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que OROFLUCO 150 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 1, 4, 6, 7, 14 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE

6 RUE COPERNIC

75016 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAJORELLE

6 RUE COPERNIC

75016 PARIS

Fabricant

PHARMATHEN S.A

DERVENAKION 6

PALLINI 15351 ? ATTIKIS

GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).