

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

fluconazol cinfa 100 mg cápsulas duras EFG fluconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es fluconazol cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar fluconazol cinfa.
3. Cómo tomar fluconazol cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de fluconazol cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES fluconazol cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos triazólicos, que se utilizan para tratar una gran variedad de infecciones fúngicas (infecciones producidas por hongos). fluconazol cinfa actúa impidiendo el desarrollo normal de la pared de las células fúngicas, haciéndolas frágiles o incapaces de crecer.

Fluconazol está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas, tanto en adultos como en niños:

- Criptococosis (infección producida por un hongo llamado *Cryptococcus neoformans*). Esta infección se inicia en los pulmones, tras inhalar el hongo con la respiración. Con frecuencia son infecciones pulmonares poco importantes de evolución breve, pero en ocasiones pueden diseminarse a otras localizaciones, incluido el cerebro.
- Candidiasis (infecciones producidas por hongos llamados *Candida*). Estos hongos se encuentran con frecuencia en la mucosa de la boca, en la vagina y en el tubo digestivo, pero en circunstancias especiales pueden invadir los tejidos y producir diferentes tipos de lesiones más o menos diseminadas y de diferente gravedad.
- fluconazol cinfa también está indicado para prevenir infecciones por hongos en pacientes que por alguna circunstancia (por ejemplo, como resultado de un tratamiento con quimioterapia o radioterapia) tienen las defensas debilitadas y que, por lo tanto, son más propensos a contraer estas infecciones.
- Dermatomicosis (infecciones producidas por hongos llamados dermatofitos, que afectan únicamente a la piel, uñas y cabello), entre las que se incluyen la Tinea pedis (conocida como pie de atleta o tiña del pie), la Tinea corporis (conocida como tiña del cuerpo), Tinea cruris (conocida como tiña de la zona de la ingle), la Tinea versicolor (conocida como tiña versicolor), Tinea unguium (conocida como la tiña de las uñas) y otras infecciones superficiales producidas por hongos.

2. ANTES DE TOMAR fluconazol cinsa

No tome fluconazol cinsa:

- Si es alérgico (hipersensible) al fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de fluconazol cinsa.
- Si es alérgico (hipersensible) a otros compuestos azólicos (grupo al que pertenece fluconazol).

Es muy importante que comunique al médico o farmacéutico si está usted tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa fluconazol cinsa, o bien fluconazol cinsa puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos.

En el apartado “Uso de otros medicamentos” se muestra una lista de los medicamentos que pueden afectar a fluconazol cinsa o viceversa.

No obstante, durante el tratamiento con fluconazol cinsa no debe tomar los siguientes medicamentos:

- cisaprida (medicamento para tratar problemas digestivos)
- astemizol (medicamento para tratar los síntomas de la alergia)
- pimozida (medicamento para tratar ciertos trastornos mentales)
- quinidina (medicamento para tratar alteraciones del ritmo de los latidos del corazón)
- terfenadina (medicamento para tratar los síntomas de la alergia) junto con dosis de fluconazol de 400 mg/día o superiores. Si la dosis de fluconazol que está tomando es menor de 400mg/día, entonces podrá ser tratado simultáneamente con terfenadina, pero siempre bajo una vigilancia médica estricta.

Tenga especial cuidado con fluconazol cinsa:

- Si durante el tratamiento con fluconazol cinsa presenta erupción cutánea, enrojecimiento, picor generalizado, inflamación de la cara, pitidos o dificultad al respirar deberá acudir inmediatamente a un centro hospitalario, ya que podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave.
- El uso conjunto de fluconazol a dosis menores de 400 mg al día y terfenadina sólo podrá realizarse bajo vigilancia médica estricta.
- No está recomendado el uso conjunto de fluconazol y eritromicina, ya que se pueden producir problemas graves de corazón. Si su médico considera necesario tratarle con ambos medicamentos simultáneamente, lo hará bajo vigilancia médica estricta.
- fluconazol cinsa puede deteriorar la función del hígado, por lo que su médico vigilará si durante el tratamiento con fluconazol aparecen signos o síntomas que puedan ser indicativos de enfermedad del hígado.
- Informe a su médico si padece alguna enfermedad del hígado, de los riñones o de la sangre, ya que fluconazol cinsa podría agravarla.
- Informe a su médico si presenta ciertas condiciones que le predisponen a padecer alteraciones del ritmo del corazón (arritmias), tales como enfermedades anatómicas del corazón, alteración del nivel de electrolitos en la sangre o si utiliza ciertos medicamentos, ya que el tratamiento con fluconazol puede contribuir a desencadenar dichas arritmias.
- En raras ocasiones fluconazol cinsa puede producir lesiones en la piel que pueden llegar a ser graves. Si aparecen ampollas, descamación u otras lesiones en áreas extensas de la piel, acuda inmediatamente a su médico o a un centro hospitalario.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con fluconazol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida (medicamentos pertenecientes al grupo de las sulfonilureas, utilizados para tratar la diabetes)
- Warfarina y otros anticoagulantes que se administran por vía oral (utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Fenitoína, carbamacepina (utilizados para las convulsiones).
- Anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo).
- Rifampicina, rifabutina (utilizados para tratar la tuberculosis).
- Benzodiazepinas, tales como midazolam, triazolam u otras (utilizadas para tratar el insomnio grave y la ansiedad).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados para inducir anestesia general).
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (utilizados para controlar la respuesta inmune del cuerpo tras una operación de trasplante de órganos y evitar el rechazo al órgano trasplantado).
- Teofilina (utilizado para tratar el asma).
- Estatinas (utilizados para disminuir el colesterol).
- Zidovudina, didanosina, nevirapina, saquinavir (utilizados para tratar la infección por el VIH).
- Hidroclorotiazida (utilizado para eliminar el exceso de líquidos en el cuerpo).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados para tratar la depresión).
- Losartan (utilizado para tratar la hipertensión).
- Bloqueantes de canales de calcio (utilizados para tratar enfermedades cardiovasculares).
- Anfotericina B, azitromicina, halofantrina y trimetrexato (utilizados para tratar infecciones e infestaciones).
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT, tales como algunos antibióticos (p.ej. eritromicina, ciprofloxacino y otros), ciertos antidepresivos (p.ej. amitriptilina, paroxetina y otros) y otros medicamentos.
- Metadona (utilizado para tratar el dolor y para tratar problemas de adicción a drogas).
- Celecoxib (utilizado para tratar la inflamación o el dolor).
- Antiinflamatorios no esteroideos, tales como ibuprofeno y otros (para tratar el dolor y la inflamación).
- Vitamina A (utilizada fundamentalmente para tratar la deficiencia de esta vitamina y ciertas enfermedades de la piel y de la vista).
- Prednisona (se utiliza para tratar enfermedades que cursan con inflamación y como suplemento cuando el cuerpo no produce corticosteroides de forma natural).
- Vincristina, vinblastina u otros alcaloides de la vinca (utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer).
- Ciclofosfamida (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer y también como inmunosupresor en trasplantes y enfermedades autoinmunes).

Puede tomar fluconazol cifa con antiácidos o con medicamentos para tratar la úlcera como cimetidina.

Toma de fluconazol cifa con los alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento junto con alimentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Debe evitarse la administración de fluconazol durante el embarazo, excepto en pacientes con infecciones graves por hongos, si el médico considera que el efecto previsto por el uso de fluconazol puede superar los posibles riesgos para el feto.

Lactancia:

No se recomienda tomar fluconazol cifa durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Debido a la posible aparición de mareos o convulsiones durante el tratamiento con fluconazol, deberá abstenerse de conducir o manejar maquinaria hasta que no sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de fluconazol cinfa:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR fluconazol cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de fluconazol cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral. Las cápsulas deben ser tragadas enteras. Ingiera las cápsulas con una cantidad suficiente de líquido, por ejemplo con un vaso de agua.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted, dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga y le indicará cuál es la presentación de fluconazol cinfa más adecuada para administrar la dosis que usted necesita.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con fluconazol cinfa. No suspenda el tratamiento antes de que se lo indique su médico aunque sus síntomas hayan mejorado.

Recuerde tomar su medicamento.

Adultos:

1. *Criptococosis*: La dosis recomendada es 400 mg (4 cápsulas) el primer día, seguida de 200 a 400 mg (2 - 4 cápsulas) una vez al día, durante al menos 6 a 8 semanas. Para evitar recaídas de la meningitis criptocócica en pacientes con SIDA, una vez concluido el ciclo de tratamiento, se puede administrar una dosis de 200 mg (2 cápsulas) una vez al día indefinidamente.

2. *Candidiasis*:

– *Candidiasis orofaríngea* (localizada en la boca y la faringe): la dosis recomendada es 50 mg (1 cápsula de fluconazol cinfa 50 mg) a 100 mg (1 cápsula de fluconazol cinfa 100 mg) al día durante 7 a 14 días o durante periodos más largos si es necesario. En el caso de pacientes con SIDA, una vez que se ha finalizado el tratamiento, se recomienda administrar una dosis de 150 mg (1 cápsula de fluconazol cinfa 150 mg) una vez a la semana para evitar recaídas.

– *Otras candidiasis no invasivas*, como por ejemplo la que se localiza en el esófago (esofagitis), en la mucosa de las vías respiratorias (candidiasis broncopulmonar no invasiva) o en otras mucosas, la dosis recomendada es 50 mg (1 cápsula de fluconazol cinfa 50 mg) a 100 mg (1 cápsula de fluconazol cinfa 100 mg) al día, durante 14 a 30 días.

– *Candidiasis invasivas o diseminadas*: la dosis recomendada es 400 mg (4 cápsulas) el primer día, seguido de 200 a 400 mg (2- 4 cápsulas) al día los días posteriores. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta al tratamiento.

3. *Prevención de infecciones fúngicas en pacientes con riesgo de desarrollarlas*: la dosis recomendada es de 50 mg (1 cápsula de fluconazol cifa 50 mg) a 400 mg (4 cápsulas de fluconazol cifa 100 mg) al día mientras persista el riesgo.

4. *Dermatomicosis*: La dosis recomendada es 50 mg (1 cápsula de fluconazol cifa 50 mg) al día ó 150 mg (1 cápsula de fluconazol cifa 150 mg) una vez a la semana durante 2 a 4 semanas, aunque existen algunas recomendaciones específicas, tales como :

- a. *Pie de atleta*: puede ser necesario hasta un periodo máximo de 6 semanas de tratamiento.
- b. *Tiña versicolor*: en caso de elegir una pauta de administración semanal, la dosis recomendada es 300 mg (3 cápsulas) una vez a la semana durante 2 a 3 semanas.
- c. *Tiña de las uñas*: la dosis recomendada es 150 mg (1 cápsula de fluconazol cifa 150 mg) una vez a la semana, hasta que crezca una uña sana.

Población pediátrica:

– *Niños mayores de 4 semanas de edad*:

La dosis recomendada de fluconazol cifa para el tratamiento de las candidiasis localizadas en mucosas es de 3 mg/kg/día. Puede ser necesario utilizar una dosis más elevada (6mg/kg) el primer día de tratamiento.

Para el tratamiento de candidiasis diseminadas y de infecciones producidas por el hongo *Cryptococcus* (llamadas criptocosis), la dosis recomendada es de 6-12 mg/kg/día, dependiendo de la gravedad de la infección.

Para la prevención de infecciones por hongos en niños con el sistema inmunitario debilitado, la dosis debe ser de 3 a 12 mg/kg/día.

No debe sobrepasarse la dosis máxima diaria de 400 mg al día.

- *Niños de 4 semanas de edad o menores*:

Deben utilizarse las mismas dosis que en niños mayores, pero el periodo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de una dosis y la siguiente debe aumentarse, tal y como se indica a continuación:

- Durante las dos primeras semanas de vida, deberá administrarse una dosis cada 72 horas (es decir, cada 3 días)
- Durante la tercera y la cuarta semana de vida, deberá administrarse una dosis cada 48 horas (es decir, cada 2 días).

En ningún caso deberá sobrepasarse la dosis máxima de 12 mg/kg cada 72 horas (3 días) ó cada 48 horas (2 días), según corresponda.

Personas de edad avanzada:

Se debe emplear la dosis normal, si no hay evidencia de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal:

En estos pacientes (incluyendo la población pediátrica), el médico deberá ajustar adecuadamente la dosis, reduciéndola de acuerdo con el grado de alteración renal que usted padezca. Si usted está sometido a diálisis renal, deberá recibir la dosis después de cada sesión de diálisis.

Si toma más fluconazol cifa del que debiera:

Si ha tomado más fluconazol cifa del que debe, deberá acudir inmediatamente a un centro hospitalario donde le realizarán un tratamiento de los síntomas producidos por la sobredosis y si es necesario lavado gástrico.

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar fluconazol cifa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, fluconazol cifa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos y notificados durante el tratamiento con fluconazol y con otros medicamentos que contienen fluconazol son:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos
- Alteración de los resultados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado
- Erupciones en la piel.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Niveles bajos de potasio en sangre
- Vértigo
- Indigestión, flatulencia (gases), sequedad de boca
- Picor en la piel, urticaria, erupción producida por medicamentos, aumento de la sudoración
- Obstrucción de los conductos de la bilis, niveles aumentados de bilirrubina, ictericia (color amarillento en la piel y en los ojos)
- Insomnio (dificultad para conciliar el sueño), somnolencia (sentir más sueño de lo normal durante el día)
- Mareos, convulsiones, alteración del gusto, hormigueo en las extremidades
- Dolor muscular
- Malestar general, cansancio, decaimiento, fiebre

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Temblor
- Deterioro de la función del hígado, lesiones en el hígado, hepatitis
- Disminución del número de glóbulos blancos y de plaquetas en la sangre
- Niveles elevados de colesterol y triglicéridos en la sangre
- Anomalías en el electrocardiograma, alteración del ritmo de los latidos del corazón que puede llegar a ser grave.
- Lesiones en la piel que pueden llegar a ser graves, hinchazón generalizada, inflamación de la cara, caída del pelo
- Reacción alérgica grave que puede cursar con síntomas como enrojecimiento y picor generalizado, hinchazón de la cara, pitidos o dificultad al respirar.

El tipo y frecuencia de los efectos adversos producidos en niños que han sido comunicados durante los ensayos clínicos son comparables a los observados en adultos

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE fluconazol cinfa

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

No utilice fluconazol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de fluconazol cinfa:

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de fluconazol.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula: almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato y laurilsulfato de sodio.
 - Cápsula dura de gelatina: dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104), eritrosina (E-127) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase:

fluconazol cinfa se presenta en forma de cápsulas duras, con tapa de color granate y cuerpo amarillo-marfil. Cada envase contiene 7 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/