

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### DIFLUCAN 150 mg CÁPSULAS DURAS (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 Diflucan 150 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Diflucan 150 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar Diflucan 150 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diflucan 150 mg cápsulas duras
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES DIFLUCAN 150 mg CÁPSULAS DURAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Diflucan está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Candidiasis (infecciones producidas por hongos llamados *Candida* en la vagina (candidiasis vaginal)), ya sea para su tratamiento o para prevenir recaídas, en el pene (balanitis) y también para prevenir recaídas de candidiasis orofaríngea (que afectan a la boca y a la faringe) en pacientes con SIDA.
- 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 DIFLUCAN 150 mg CÁPSULAS DURAS**

##### **No tome Diflucan**

- Si es alérgico (hipersensible) a fluconazol u otros compuestos azólicos relacionados o a cualquiera de los demás componentes de Diflucan.

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 Diflucan, o bien Diflucan 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 Diflucan o viceversa. No obstante, durante el tratamiento con Diflucan **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 Diflucan**

- Si durante el tratamiento con Diflucan 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.
- Diflucan puede deteriorar la función del hígado, por lo que su médico vigilará si durante el tratamiento con Diflucan 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 Diflucan 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 Diflucan puede contribuir desencadenar dichas arritmias.
- En raras ocasiones Diflucan 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 cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que Diflucan pueden afectar al mecanismo de acción de Diflucan o viceversa. Comuníquese 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)

- Benzodiacepinas, 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 Diflucan con antiácidos o con medicamentos para tratar la úlcera como cimetidina.

#### **Toma de Diflucan con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Diflucan junto con alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Se debe evitar la administración de Diflucan durante el embarazo, excepto si presenta una infección por hongos grave, y su médico considera que el beneficio previsto para usted supera los posibles riesgos para el feto.
- No se recomienda tomar Diflucan durante el periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Podrían producirse mareos o convulsiones durante el tratamiento con Diflucan. Debe tenerlo en cuenta si conduce o maneja máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Diflucan**

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

### **3. CÓMO TOMAR DIFLUCAN 150 mg CÁPSULAS DURAS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diflucan 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 Diflucan más adecuada para administrar la dosis que usted necesita.

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

Recuerde tomar su medicamento.

## **Recomendaciones de dosis en adultos**

### **1. Candidiasis:**

- *Candidiasis vaginal*: la dosis recomendada es 150 mg (1 cápsula) en una única administración. Para prevenir recaídas se puede prolongar el tratamiento con una única dosis de 150 mg una vez al mes, durante 4 a 12 meses.
- *Balanitis* (inflamación del pene) producida por *Candida*: la dosis recomendada es 150 mg (1 cápsula) en una única administración
- *Prevención de candidiasis orofaríngea* (localizada en la boca y la faringe) en pacientes con SIDA: Una vez que el paciente ha finalizado el tratamiento primario completo, se recomienda administrar una dosis de 150 mg (1 cápsula) una vez a la semana para evitar recaídas.

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

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

(\*) para dosis menores de 150 mg, su médico le prescribirá otras cápsulas de Diflucan, que le permitirán tomar la dosis apropiada para usted.

## **Uso en pacientes de edad avanzada**

Si la función de los riñones no está disminuida, se deben administrar las dosis normales.

## **Uso en pacientes con alteración de la función renal**

En estos pacientes (incluyendo niños), 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 tomar la dosis después de cada sesión de diálisis.

## **Si toma más Diflucan del que debiera**

Si ha tomado más Diflucan 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 Diflucan**

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, Diflucan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos y notificados durante el tratamiento con Diflucan 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 generalizado, 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.

## **5. CONSERVACIÓN DE DIFLUCAN 150 mg CÁPSULAS DURAS**

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

No utilice Diflucan 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.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Diflucan**

El principio activo es fluconazol. Cada cápsula dura contiene 150 mg de fluconazol.

Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, dióxido de sílice coloidal (E-551), estearato de magnesio (E-572), lauril sulfato de sodio (E-470a).

La composición de las cápsulas es: gelatina, azul patente V (E131) y dióxido de titanio (E171).

La composición de la tinta negra de las cápsulas es: laca especial para tintas (Shellac), óxido de hierro negro (E172), alcohol butílico, alcohol metilado industrial, agua purificada, propilenglicol y alcohol isopropílico, o bien laca especial para tintas (Shellac), óxido de hierro negro (E172), alcohol butílico, agua purificada, propilenglicol, alcohol isopropílico, alcohol deshidratado, solución de amonio concentrado e hidróxido de potasio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diflucan 150 mg cápsulas duras son cápsulas con la tapa y el cuerpo de color azul oscuro.

Tamaños de envase:

Diflucan 150 mg cápsulas duras se presenta en envases tipo blíster de 1 cápsula

La información de este prospecto corresponde sólo a Diflucan 150 mg cápsulas duras. Para más información sobre otras cápsulas duras de Diflucan, sobre Diflucan polvo para suspensión oral, o Diflucan solución para perfusión, por favor, lea el prospecto de estos productos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

Vinci Farma S.A. (Grupo Pfizer)

Avda de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas. Madrid

El responsable de la fabricación es:

Pfizer PGM

Zone Industrielle de Pocé-Sur-Cisse. F-37401, Amboise. Cedex. Francia

ó

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L. Ctra.N-1, km 26,200. 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid).

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2011**