

## Prospecto: información para el usuario

**Fluconazol Pharmathen 50 mg cápsulas duras EFG**  
**Fluconazol Pharmathen 100 mg cápsulas duras EFG**  
**Fluconazol Pharmathen 150 mg cápsulas duras EFG**  
**Fluconazol Pharmathen 200 mg cápsulas duras EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Fluconazol Pharmathen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Pharmathen
3. Cómo tomar Fluconazol Pharmathen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol Pharmathen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fluconazol Pharmathen y para qué se utiliza

Fluconazol Pharmathen cápsulas pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. El principio activo es fluconazol.

Fluconazol se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos y también puede utilizarse para prevenir contraer una infección por *Candida*. La causa más habitual de las infecciones por hongos es una levadura denominada *Candida*.

#### Adultos

Su médico puede mandarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- La meningitis criptocócica - una infección por hongos en el cerebro
- Coccidioidomicosis - una enfermedad del sistema broncopulmonar
- Las infecciones causadas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, los órganos del cuerpo (p. ej., corazón, pulmones) o del tracto urinario
- Candidiasis de las mucosas - infección que afecta al interior de la boca, la garganta y llagas en la boca causadas por las dentaduras
- Candidiasis genital - infección de la vagina o el pene
- Infecciones de la piel – p. ej., pie de atleta, tiña, sarna, infección de las uñas

También le puede mandar fluconazol para:

- prevenir la reaparición de meningitis criptocócica
- prevenir la reaparición de candidiasis de las mucosas
- reducir la recurrencia de la candidiasis vaginal
- impedir que contraiga una infección por *Candida* (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente)

### Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico puede mandarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- Candidiasis de las mucosas - infección que afecta el revestimiento de la boca, la garganta
- Infecciones causadas por *Candida* que afectan al torrente sanguíneo, los órganos del cuerpo (p. ej., corazón, pulmones) o del tracto urinario
- La meningitis criptocócica - una infección por hongos en el cerebro

También le pueden mandar fluconazol para:

- Impedir que contraiga una infección por *Cándida* (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente)

Prevenir la reaparición de meningitis criptocócica

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Pharmathen

### No tome Fluconazol Pharmathen

- Si es alérgico a fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos que haya tomado para tratar las infecciones fúngicas. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultar para respirar.
- Si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para las alergias)
- Si está tomando cisaprida (para las molestias estomacales)
- Si está tomando pimozina (para el tratamiento de una enfermedad mental)
- Si está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas)
- Si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Advertencias y precauciones

**Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar fluconazol si:**

- Tiene problemas de hígado o de riñón
- Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre
- Desarrolla reacciones cutáneas graves (picor, enrojecimiento de la piel o dificultar para respirar)
- Tiene síntomas de “insuficiencia suprarrenal” donde las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de ciertas hormonas esteroideas como cortisol (fatiga crónica o de larga duración, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal)
- Alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar fluconazol.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con fluconazol. Deje de tomar fluconazol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Hable con su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

### Otros medicamentos y Fluconazol Pharmathen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que puede ser necesario un ajuste de dosis o monitorización para comprobar que los medicamentos aún presentan el efecto deseado.

Informe a su médico **inmediatamente** si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias) o cisaprida (utilizado para tratar las molestias estomacales) o pimozida (utilizado para

tratar una enfermedad mental) o quinidina (utilizada para tratar las arritmias cardíacas) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones) ya que estos medicamentos no deben ser tomados con fluconazol (ver apartado “No tome Fluconazol Pharmathen”).

Algunos medicamentos pueden interactuar con fluconazol. Asegúrese de que su médico sabe que está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones)
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos)
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos)
- Anfotericina B, voriconazol (antifúngico)
- Medicamentos que aligeran la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos (warfarina y medicamentos similares)
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizadas para ayudarle a dormir o para la ansiedad
- Carbamacepina, fenitoína (utilizados para tratar las convulsiones)
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión – presión sanguínea alta)
- Olaparib (utilizado para tratar el cáncer de ovario)
- Ciclosporina, everólimus, sirólimus o tacrólimus (para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratamiento del cáncer
- Halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizadas para reducir los niveles elevados de colesterol
- Metadona (utilizada para el dolor)
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES))
- Anticonceptivos orales
- Prednisona (esteroide)
- Zidovudina, también conocido como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por VIH)
- Medicamentos para la diabetes tales como clorpromacina, glibenclamida, glipizida o tolbutamida
- Tofacitinib (utilizado para tratar la artritis reumatoide)
- Tolvaptán utilizado para tratar la hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o para retardar el deterioro de la función renal
- Teofilina (utilizada para controlar el asma)
- Vitamina A (suplemento nutricional)
- Ivacaftor (solo o en combinación con otros medicamentos, utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística)
- Amiodarona (utilizada para tratar latidos del corazón irregulares “arritmias”)
- Hidroclorotiazida (un diurético).
- Ibrutinib (utilizado para tratar cáncer en la sangre)
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia)

### **Toma de Fluconazol Pharmathen con alimentos y bebidas**

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar fluconazol si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado. Si queda embarazada mientras toma este medicamento o en el plazo de 1 semana tras la dosis más reciente, consulte a su médico.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de fluconazol.

No debe tomar fluconazol si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o de dar el pecho, a menos que su médico se lo haya indicado.

Fluconazol tomado durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Fluconazol tomado en dosis bajas durante el primer trimestre puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con anomalías congénitas que afecten a los huesos y/o músculos.

### Conducción y uso de máquinas

Al conducir o utilizar máquinas debe tener en cuenta que en raras ocasiones puede producirse mareos o convulsiones.

### Fluconazol Pharmathen 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg contienen lactosa (un azúcar de la sangre) y sodio (sal)

Cada cápsula de Fluconazol Pharmathen 50 mg contiene 16,6 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### Fluconazol Pharmathen 150 mg contiene amarillo anaranjado S (E-110)

Amarillo anaranjado S (E-110) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

### 3. Cómo tomar Fluconazol Pharmathen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague la cápsula entera con un vaso de agua. Es mejor tomar sus cápsulas a la misma hora cada día.

Las dosis recomendadas de este medicamento para las diferentes infecciones se indican a continuación:

#### Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día, y después 200 mg - 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más en caso necesario. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg
Prevención de la meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que se le indique lo contrario
Para tratar la coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día de 11 a 24 meses o más en caso necesario. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg
Para tratamiento de infecciones internas por hongos causadas por <i>Candida</i>	800 mg el primer día, y después 400 mg una vez al día hasta que se le indique lo contrario
Para tratar infecciones de las mucosas que afectan al interior de la boca, garganta y llagas	200 mg a 400 mg el primer día, y después 100 mg a 200 mg una vez al día hasta que se le indique lo contrario

en la boca causadas por las dentaduras	
Para tratar la candidiasis de las mucosas – la dosis depende de donde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día de 7 a 30 días hasta que se le indique lo contrario
Para prevenir la recaída de las infecciones de las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg como dosis única
Para reducir la recurrencia de candidiasis vaginal	150 mg cada 3 días, durante un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y después una vez a la semana durante 6 meses mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar las infecciones por hongos de la piel y uñas	Dependiendo de dónde se desarrolle la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pie de atleta el tratamiento puede durar hasta 6 semanas, para el tratamiento de infecciones de las uñas, hasta que se sustituya la uña infectada)
Para evitar el riesgo de que desarrolle una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunológico está debilitado y no funciona correctamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras exista el riesgo de desarrollar una infección

### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Tome la dosis indicada por su médico (dosis infantil o de adultos).

### Niños de hasta 11 años de edad

La dosis máxima para niños es 400 mg al día.

La dosis debe estar basada en el peso del niño en kilogramos.

Afección	Dosis
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la boca causadas por <i>Candida</i> – la dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad de la infección y de su localización	3 mg por kg de peso una vez al día (el primer día pueden administrarse 6 mg por kg de peso)
Meningitis criptocócica o infecciones internas por hongos causadas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso una vez al día
Para evitar la reaparición de la meningitis criptocócica	6 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para prevenir las infecciones por <i>Candida</i> en niños (si su sistema inmunológico no funciona correctamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso una vez al día

### Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad: La misma dosis indicada arriba pero una vez cada dos días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas: La misma dosis indicada arriba pero una vez cada tres días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

### Personas de avanzada edad

Se administrará la dosis habitual en adultos a menos que tenga problemas de riñón.

### **Pacientes con problemas renales**

Su médico puede ajustar la dosis dependiendo de su función renal.

### **Si toma más Fluconazol Pharmathen del que debiera**

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacer que no se encuentre bien. Comuníquese con su médico o las urgencias del hospital más cercano rápidamente. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir oír, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y conducta paranoide). El tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado gástrico si es necesario) puede ser suficiente.

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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Fluconazol Pharmathen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Deje de tomar Fluconazol Pharmathen y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Unas pocas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, **informe a su médico inmediatamente:**

- sibilancias repentinas, dificultad para respirar u opresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, cara o labios
- picor por todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas que pican
- erupciones en la piel
- reacciones cutáneas graves, tales como una erupción cutánea que origina ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

Fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos de problemas de hígado incluyen:

- cansancio
- pérdida de apetito
- vómitos
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)

Si cualquiera de esto ocurre, deje de tomar fluconazol y **consulte a su médico inmediatamente.**

### **Otros efectos adversos:**

Además, si cualquiera de los siguientes efectos adversos llega a ser grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Malestar de estómago, diarrea, malestar, vómitos
- Aumento de los pruebas sanguíneas de función hepática
- Erupción

#### Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- reducción de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel empalidezca y causar debilidad o dificultad para respirar
- disminución del apetito
- incapacidad para dormir, somnolencia
- convulsiones, mareos, sensación de dar vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto
- estreñimiento, digestiones difíciles, gases, sequedad de boca
- dolor muscular
- daño del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- ronchas, ampollas (urticaria), picor, aumento de la sudoración
- cansancio, sensación de malestar general, fiebre

#### Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- nivel inferior al normal de glóbulos blancos, que ayudan a defenderse contra las infecciones, y las células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado
- pérdida del color rojo o púrpura de la piel que puede ser causada por la baja cantidad de plaquetas, otros cambios en las células de sangre
- cambios químicos de la sangre (niveles altos de colesterol, grasas)
- bajo potasio en sangre
- temblor
- electrocardiograma anormal - (ECG), cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo - insuficiencia hepática
- reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, reacciones cutáneas graves, inflamación de los labios o la cara
- caída del cabello

#### No conocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción al fármaco o erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]).

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Fluconazol Pharmathen**

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. 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 envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluconazol Pharmathen 50 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 50 mg de fluconazol.
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (E551), estearato de magnesio (E470b) y laurilsulfato sódico. Los cuerpos y tapas de la cápsula dura contienen dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), óxido de hierro amarillo (E172), azul patente V (E131) y gelatina.

### Composición de Fluconazol Pharmathen 100 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de fluconazol.
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (E551), estearato de magnesio (E470b) y laurilsulfato sódico. Los cuerpos y tapas de la cápsula dura contienen dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y gelatina.

### Composición de Fluconazol Pharmathen 150 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 150 mg de fluconazol.
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (E551), estearato de magnesio (E470b) y laurilsulfato sódico. Los cuerpos y tapas de la cápsula dura contienen dióxido de titanio (E171), amarillo quinoleína (E104), amarillo anaranjado S (E110) y gelatina.

### Composición de Fluconazol Pharmathen 200 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 200 mg de fluconazol.
- Los demás excipientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (E551), estearato de magnesio (E470b) y laurilsulfato sódico. Los cuerpos y tapas de la cápsula dura contienen dióxido de titanio (E171) y gelatina.

## Aspecto del producto y contenido del envase

Envases blíster de aluminio/PVC transparente

Contenido del envase

Fluconazol Pharmathen 50 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 cápsulas duras

Fluconazol Pharmathen 100 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 50 y 100 cápsulas duras

Fluconazol Pharmathen 150 mg: 1, 2 y 4 cápsulas duras

Fluconazol Pharmathen 200 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 50 y 100 cápsulas duras

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Titular de la autorización de comercialización

Pharmathen S.A.,



6 Dervenakion str.,  
15351 Pallini, Attiki,  
Grecia

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
15344 Pallini, Attiki  
Grecia

o

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Fluconazol Aurobindo 50 mg Fluconazol Aurobindo 100 mg Fluconazol Aurobindo 150 mg Fluconazol Aurobindo 200 mg
España	Fluconazol Pharmathen 50 mg cápsulas duras EFG Fluconazol Pharmathen 100 mg cápsulas duras EFG Fluconazol Pharmathen 150 mg cápsulas duras EFG Fluconazol Pharmathen 200 mg cápsulas duras EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

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