

## Prospecto: información para el paciente

Fucidine 250 mg comprimidos recubiertos con película  
Fusidato de sodio

**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.

En el texto de este prospecto, se utilizará el término Fucidine comprimidos para referirse a “Fucidine 250 mg comprimidos recubiertos con película”.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Fucidine comprimidos y para qué se utiliza**

Fucidine comprimidos contiene un antibiótico, 250 mg de fusidato de sodio.

Fucidine comprimidos está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles (estafilococos), tanto locales como generalizadas, especialmente cuando se trata de gérmenes para los cuales otros antibióticos no han sido eficaces o bien han dado lugar a un cuadro de alergia al ser utilizados.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fucidine comprimidos**

#### **No tome Fucidine comprimidos**

- si es alérgico al fusidato de sodio/ácido fusídico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando estatinas (medicamentos para disminuir el colesterol).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fucidine comprimidos:

- si está siendo tratado con estatinas, ya que deberá interrumpir el tratamiento y no volver a tomar estatinas hasta siete días después de finalizar el tratamiento con Fucidine comprimidos. Informe a su médico si siente debilidad, dolor o sensibilidad muscular.
- si padece alguna alteración del hígado o vías biliares, ya que puede ser necesario realizar algún control.
- si está siendo tratado con medicamentos utilizados para el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida o SIDA. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Fucidine comprimidos.
- si el medicamento va a administrarse a un recién nacido, ya que puede provocarle una coloración amarillenta en la piel (kernicterus).

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de reacciones en la piel, que habitualmente aparecen en las primeras semanas tras la primera toma de Fucidine. Estos síntomas incluyen erupción o enrojecimiento de la piel, incluyendo erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel produciéndose especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales, fiebre, picor de ojos y malestar al tragar.

### **Toma de Fucidine comprimidos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fucidine comprimidos no debe administrarse conjuntamente con medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre, como las estatinas, ya que puede causar rabdomiólisis (destrucción del tejido muscular) que puede llegar a ser mortal. Si está siendo tratado con estatinas, deberá suspenderse el tratamiento y no volverlo a iniciar hasta transcurridos siete días desde la finalización del tratamiento con Fucidine comprimidos.

Informe a su médico si siente debilidad, dolor o sensibilidad muscular.

Fucidine comprimidos puede modificar el efecto de algunos anticoagulantes orales (como Sintrom o anticoagulantes con acciones similares) cuando se administran al mismo tiempo. Por ello, durante el tratamiento con Fucidine comprimidos, así como una vez finalizado éste, su médico puede ajustarle la dosis del anticoagulante.

También puede interaccionar con medicamentos utilizados para el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida o SIDA (como ritonavir o saquinavir) dando lugar a alteraciones hepáticas (hepatotoxicidad), debido al aumento de los niveles en sangre de ambos medicamentos. Se recomienda no administrar conjuntamente estos medicamentos y Fucidine comprimidos.

### **Toma de Fucidine comprimidos con alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse con un poco de agua después de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

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 utilizar este medicamento.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, o en periodo de lactancia, no tome este medicamento sin que antes su médico valore si puede tomarlo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Fucidine comprimidos 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 Fucidine comprimidos**

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

Administrar por vía oral.

La dosis recomendada es:

- *Infecciones generalizadas:*
  - Adultos: dos comprimidos (500 mg de fusidato de sodio), 3-4 veces al día.
  - Niños: un comprimido (250 mg de fusidato de sodio), 3-4 veces al día.
- *Infecciones de la piel y tejidos blandos:*
  - Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido (250 mg de fusidato de sodio), 2 veces al día.

El número de comprimidos diarios podrá modificarse si su médico lo considera oportuno.

### **Si toma más Fucidine comprimidos del que debe**

Si ha tomado más Fucidine comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Fucidine comprimidos**

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se ha indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fucidine comprimidos**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fucidine comprimidos. Tome el medicamento hasta terminar el tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

Vómitos  
Diarreas  
Dolor abdominal  
Sensación de mala digestión (dispepsia)  
Náuseas  
Malestar abdominal  
Letargia  
Fatiga  
Decaimiento (astenia)

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

Disminución del número de algunas células de la sangre (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia)  
Anemia  
Reacciones alérgicas generalizadas (reacciones anafilácticas)  
Dolor de cabeza  
Somnolencia  
Disminución de la función hepática  
Retención de bilis en la vesícula biliar (colestasis)  
Hepatitis  
Coloración amarillenta de la piel y las mucosas (ictericia)  
Niveles elevados de bilirrubina en sangre  
Resultados alterados en los análisis de sangre de la función hepática  
Aparición de pequeñas úlceras enrojecidas e infectadas en la piel  
Urticaria  
Picor (prurito)  
Erupción cutánea (rash)  
Enrojecimiento  
Destrucción de las fibras musculares (rabdomiólisis)  
Disminución de la función renal (fallo renal)

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

Reacciones alérgicas  
Alteración de la función hepática  
Hinchazón de cara/garganta y problemas respiratorios (angioedema)

**Frecuencia no conocida**

Se han notificado algunos casos de reacciones de la piel graves después de tomar Fucidine, que pueden poner en peligro la vida si no se tratan.

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- erupción o enrojecimiento de la piel, incluyendo erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, produciéndose especialmente alrededor de la boca, garganta, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). (Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos también denominado síndrome de DRESS).

Estas reacciones cutáneas graves a menudo están precedidas por síntomas parecidos a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.

### **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 Fucidine comprimidos**

Mantener este medicamento 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 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 por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE . 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 Fucidine comprimidos**

- El principio activo es fusidato de sodio.  
Cada comprimido contiene 250 mg de fusidato de sodio.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, talco, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra,  $\alpha$ -tocoferol y dióxido de titanio (E-171).

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

Comprimidos recubiertos biconvexos, ovales, de color blanco o blanquecino grisáceo jaspeado.

Cada envase contiene 10 comprimidos acondicionados en blísteres de aluminio.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Via Laietana 33, 7º  
08003 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratoires LEO S.A., 39 Route de Chartres, 28501 Vernouillet Cedex (Francia).

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018**

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>.