FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucidine 250 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

-

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de fusidato de sodio.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 71,9 mg de lactosa monohidrato y 11 mg de sodio (como parte del principio activo fusidato de sodio).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimidos).
Biconvexos, ovales, de color blanco o blanquecino grisáceo jaspeado..

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fucidine comprimidos está indicado para el tratamiento de las infecciones estafilocócicas, tanto locales como generalizadas, y sobre todo cuando se trata de cepas resistentes o cuando los pacientes son alérgicos a otros antibióticos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es:
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.

El número de comprimidos diarios y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

La posología en infecciones de la piel y de los tejidos blandos, en adultos y niños mayores de 12 años, es de un comprimido (250 mg de fusidato de sodio) 2 veces al día. En casos graves puede doblarse la dosis.

Forma de administración

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Tratamiento concomitante con estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa). (Ver secciones 4.4 y 4.5).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No deben administrarse conjuntamente estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa) y Fucidine por vía sistémica (ver sección 4.3). Han habido comunicaciones de casos de rabdomiólisis (incluyendo casos mortales) en pacientes tratados con esta combinación. El tratamiento con estatinas debe interrumpirse mientras dure el tratamiento con Fucidine por vía sistémica. Debe recomendarse al paciente que consulte inmediatamente al médico si sufre cualquier síntoma de debilidad muscular, dolor o sensibilidad. El tratamiento con estatinas puede reinstaurarse transcurridos siete días desde la administración de la última dosis de Fucidine por vía sistémica. En circunstancias excepcionales, cuando se necesite un tratamiento prolongado con Fucidine por vía sistémica, por ejemplo para el tratamiento de infecciones graves, la necesidad de la administración conjunta de inhibidores de la HMG-CoA reductasa y de Fucidine por vía sistémica debe ser considerada únicamente caso a caso y bajo una estrecha supervisión médica.

En algunos casos, con Fucidine por vía sistémica se han notificado reacciones cutáneas graves que ponen en peligro la vida como Reacción al fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson. Debe aconsejarse a los pacientes que vigilen las reacciones cutáneas así como los signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, que habitualmente aparecen en las primeras semanas de tratamiento. Si se sospecha que tales reacciones son debidas a Fucidine por vía sistémica, el tratamiento con Fucidine por vía sistémica debe interrumpirse y se recomienda no reintroducir el tratamiento.

El ácido fusídico se metaboliza en el hígado y se excreta en la bilis. Durante el tratamiento sistémico con Fucidine se ha observado una elevación de enzimas hepáticos e ictericia que habitualmente revierten al suspender el tratamiento.

La administración de Fucidine por vía sistémica debe realizarse con precaución y debe monitorizarse la función hepática, si se emplea en pacientes con disfunción hepática. Se requiere precaución en pacientes con una enfermedad de las vías biliares y obstrucción del tracto biliar. Se requiere precaución en pacientes tratados con inhibidores de la proteasa del VIH (ver sección 4.5). El ácido fusídico inhibe de forma competitiva la unión de la bilirrubina a la albumina. Se debe tener precaución si se administra Fucidine por vía sistémica a pacientes con el mecanismo de transporte y el metabolismo de la bilirrubina deteriorados. Se recomienda una precaución especial en neonatos debido al riesgo teórico de kernicterus.

Se ha comunicado la aparición de resistencias bacterianas con la utilización del ácido fusídico. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hederitaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa)
La administración conjunta con estatinas (inhibidores de la HMG-CoA reductasa) está contraindicada. Existe la posibilidad de que la administración conjunta de Fucidine por vía sistémica y estatinas pueda causar una rabdomiólisis mortal. Por ello, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse mientras dure el tratamiento con Fucidine por vía sistémica. El tratamiento con estatinas puede reinstaurarse transcurridos siete días desde la administración de la última dosis de Fucidine por vía sistémica. (Ver secciones 4.3 y 4.4).

Anticoagulantes orales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración conjunta de Fucidine por vía sistémica y anticoagulantes orales, como derivados cumarínicos o anticoagulantes con acciones similares, puede modificar el efecto anticoagulante. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulante oral para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Inhibidores de la proteasa del VIH
La administración conjunta de Fucidine por vía sistémica e inhibidores de la proteasa del VIH, como ritonavir y saquinavir, puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos que puede dar lugar a hepatotoxicidad.

No se recomienda su administración conjunta (Ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso del ácido fusídico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fucidine por vía sistémica durante el embarazo.

Lactancia

Los datos físico-químicos sugieren que el ácido fusídico se excreta en la leche materna. No puede descartarse un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/no iniciar el tratamiento con Fucidine por vía sistémica, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos con Fucidine por vía sistémica sobre fertilidad. Los estudios pre-clínicos no mostraron ningún efecto del fusidato de sodio sobre la fertilidad en ratas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fucidine comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en el análisis conjunto de los datos obtenidos de estudios clínicos y de la notificación espontánea.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con la administración oral de Fucidine son trastornos gastrointestinales como molestias abdominales y dolor, diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos. Se ha comunicado como reacción adversa shock anafiláctico.

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1.000 a <1/100)
Raras	(≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras	(<1/10.000)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Pancitopenia Leucopenia[a)] Trombocitopenia Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Shock anafiláctico/reacción anafiláctica
Raras	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	
Poco frecuentes	Dolor de cabeza Somnolencia
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómitos Diarreas Dolor abdominal Dispepsia Nauseas Malestar abdominal
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Fallo hepático Colestasis Hepatitis[b)] Ictericia[c)] Hiperbilirrubinemia Resultados alterados en los test de funcionalidad hepática[d)]
Raras	Alteración de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Pustulosis exantemática generalizada aguda Urticaria Rash[e)]
Raras	Angioedema Prurito Eritema
Frecuencia no conocida	Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell)[f)] Síndrome de Stevens-Johnson[f)] Reacción al fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)[f)]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Rabdomiólisis[g)]
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Fallo renal[h)]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Letargia/Fatiga/Astenia

a) Se han notificado trastornos hematológicos que afectan a la serie blanca (neutropenia, granulocitopenia, agranulocitosis).
b) El término hepatitis incluye hepatitis colestática/hepatitis citolítica.
c) El término ictericia también incluye la ictericia colestática.
d) Incluyendo aumento de los niveles de alanina aminotransferasa, de aspartato aminotransferasa, de fosfatasa alcalina en sangre, de bilirrubina en sangre y de gamma-glutamiltransferasa.
e) El rash incluye diversos tipos de reacciones cutáneas, tales como erupción medicamentosa, reacciones eritematosas y maculopapulares.
f) Estas reacciones adversas se identificaron durante la vigilancia post-comercialización. Puesto que estas reacciones se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño indeterminado, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia (ver sección 4.4).
g) La rabdomiólisis puede ser mortal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

h) El fallo renal también incluye el fallo renal agudo.

Población pediátrica

Es de prever que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos, basándose en un número limitado de datos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas agudos de sobredosis incluyen trastornos gastrointestinales. El tratamiento debe estar orientado a corregir los síntomas. La diálisis no aumentará la eliminación del ácido fusídico.
Se ha comunicado un caso de sobredosis relacionado con la administración de 4 g/día durante diez días a un adulto sin ninguna reacción adversa.
Se ha comunicado un caso de sobredosis relacionado con la administración de 1.250 mg/día durante siete días a un niño (tres años de edad) sin ninguna reacción adversa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos esteroideos, ácido fusídico
Código ATC: J 01 XC 01

El ácido fusídico es un antibiótico con potente actividad antibacteriana frente a microorganismos gram-positivos. Los estafilococos, incluyendo las cepas resistentes a la penicilina, meticilina o a otros antibióticos, son especialmente sensibles al ácido fusídico. El ácido fusídico no presenta reacciones cruzadas con ningún otro antibiótico utilizado en la práctica clínica. El ácido fusídico no presenta hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos utilizados en clínica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ácido fusídico se distribuye ampliamente por el organismo. El ácido fusídico proporciona concentraciones altas no sólo en las áreas bien irrigadas sino también en los tejidos relativamente avasculares, lo cual es de gran importancia clínica. Se han encontrado concentraciones superiores a la CMI para *Staphylococcus aureus* (0,03-0,16 μg/ml) en pus, esputos, supuraciones de la piel, tejidos blandos, tejido cardíaco, tejido óseo, líquido sinovial, secuestros, costra de quemaduras, abscesos cerebrales e intraocularmente.

El ácido fusídico se metaboliza en hígado y se excreta mayoritariamente en bilis, a través de la orina no se excreta o se excreta muy poco.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En general, el ácido fusídico es atóxico y puede utilizarse en muchos casos donde otros antibióticos están contraindicados, por ejemplo en pacientes alérgicos a la penicilina u otros antibióticos y en pacientes con insuficiencia renal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, talco, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, α-tocoferol, dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fucidine comprimidos recubiertos con película se acondiciona en:
- strip-blister, que consiste en una lámina de aluminio exterior (espesor 43 μm (+25 μm poliamida) en una cara y 20 μm en la otra). En el interior los comprimidos se acondicionan en blister PVC de 250 μm.
- blister aluminio/aluminio.

Envases conteniendo 10 ó 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.143

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: Mayo 1998
Última renovación: Mayo 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2024

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios