



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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas
3. Cómo tomar FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas

FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg CÁPSULAS EFG

El principio activo es fluconazol. Cada cápsula contiene 150 mg de fluconazol (D.O.E).

Los excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio.

Los componentes de la cápsula son: óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), agua y gelatina.

Titular y Responsable de la fabricación:

CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

1. QUÉ ES FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, en envases conteniendo 1 ó 4 cápsulas.

Fluconazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos triazólicos. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de una gran variedad de infecciones producidas por hongos.

FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas se utiliza en el tratamiento de los siguientes procesos:

- Infecciones producidas por hongos del género *Candida* (denominadas candidiasis). Este tipo de infecciones pueden presentarse en las mucosas produciendo: candidiasis de la boca y de la faringe (candidiasis orofaríngea), candidiasis a nivel del esófago, infecciones mucocutáneas, infecciones broncopulmonares no invasivas, candidiasis en tracto urinario, candidiasis asociada al uso de prótesis dentales.

También pueden producirse infecciones sistémicas tales como las localizadas en el peritoneo, endocardio, aparato respiratorio y ojos.

Se pueden tratar tanto pacientes con el sistema inmunológico normal como pacientes inmunodeprimidos.

Fluconazol también está indicado en la prevención de las recaídas de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA.

- Infecciones causadas por el hongo *Criptococcus* (llamadas criptococosis), incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otras localizaciones (pulmonares, en la piel, etc.).

Pueden ser tratados tanto pacientes con el sistema inmunológico normal como pacientes con SIDA, trasplantados de órganos u otras causas de inmunosupresión. Fluconazol puede utilizarse como



tratamiento de mantenimiento para prevenir recaídas de la criptococosis en pacientes con SIDA.

- Prevención de infecciones producidas por hongos en pacientes con cáncer o trasplantados que estén predispuestos a tales infecciones como consecuencia del tratamiento que reciben.
- Infecciones por hongos (o micosis) endémicas profundas en pacientes con el sistema inmunológico normal, tales como coccidiomicosis, paracoccidiomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.
- Dermatomicosis (infecciones de la piel y anejos) tales como los distintos tipos de tiñas.
- Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (3 o más episodios al año). Balanitis por *Candida*.

2. ANTES DE TOMAR FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg CÁPSULAS

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a fluconazol o a otros compuestos relacionados, o a cualquiera de los componentes de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas.
- Si está tomando los siguientes medicamentos:
 - Cisaprida (medicamento para problemas digestivos)
 - Astemizol (medicamento para la alergia)
 - Terfenadina (medicamento para la alergia) cuando se administra con dosis múltiples de 400 mg/día o superiores de fluconazol

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Dado que en algunos pacientes tratados con fluconazol se han descrito anomalías en hígado, riñón y en sangre
- Ya que en casos raros, se han producido reacciones alérgicas.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Debe evitar la administración de Fluconazol Cápsulas durante el embarazo, excepto si presenta una infección por hongos grave y su médico considera que el efecto previsto por el uso de fluconazol puede superar los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda tomar fluconazol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que fluconazol produzca efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Toma de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

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

- Terfenadina y astemizol (medicamentos para la alergia)
- Clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida (medicamentos antidiabéticos orales)
- Warfarina y otros anticoagulantes orales tipo cumarínico (medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico)
- Anticonceptivos orales



- Rifampicina y rifabutina (medicamentos antituberculosos)
- Benzodiacepinas (medicamentos para el insomnio grave y el estrés), tales como midazolam, lorazepam, oxazepam, lormetazepam, etc.
- Alfentanilo (anestésico general)
- Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados)
- Teofilina (medicamento para el asma)
- Cisaprida (medicamento para problemas digestivos)
- Estatinas (medicamentos para disminuir el colesterol)
- Zidovudina y otros inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos para tratar la infección por el VIH)
- Hidroclorotiazida (medicamento diurético, es decir que aumenta la cantidad de orina producida por los riñones, utilizado para tratar la hipertensión)

3. CÓMO TOMAR FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg CÁPSULAS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni utilizarlo para otros tipos de trastornos.

FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas debe administrarse exactamente tal como le indique su médico. Siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis y la duración del tratamiento.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga. No debe tomar más de lo especificado por su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que empeoraría su enfermedad.

El largo tiempo de permanencia del fármaco en el organismo permite la administración de una única dosis al día en el tratamiento de las infecciones producidas por hongos, donde el fármaco está indicado.

FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas se administra por vía oral. Las cápsulas deben ser tragadas enteras, y pueden ser ingeridas junto con la comida. Ingiera las cápsulas con una cantidad suficiente de líquido –un vaso de agua.

En adultos

- Para el tratamiento de las infecciones en piel y mucosas la dosis habitual es de 50 a 150 mg diarios. La duración del tratamiento varía de una semana a un mes dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Para la prevención de las recaídas de candidiasis en boca y faringe (orofaríngeas) en pacientes con SIDA, una vez que el paciente ha recibido el tratamiento principal completo, puede administrarse una única dosis semanal de 150 mg de fluconazol.
- Para el tratamiento de infecciones invasivas producidas por hongos (candidiasis sistémicas), la dosis usual es de 400 mg el primer día seguidos de 200 mg diarios. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica del paciente.
- La dosis recomendada de fluconazol para la prevención de las candidiasis es de 50-400 mg una vez al día, basado en el riesgo del paciente para desarrollar la infección fúngica.
- Para el tratamiento de la meningitis criptocócica y otras localizaciones de la infección por criptococos, la dosis usual es de 400 mg el primer día, seguida de 200-400 mg una vez al día. La duración del tratamiento de las infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta del paciente, pero habitualmente oscila entre 6-8 semanas como mínimo para la meningitis criptocócica. Para la prevención de las recaídas de la meningitis criptocócica en pacientes con SIDA, una vez que hayan recibido un ciclo completo de tratamiento primario, fluconazol puede administrarse



indefinidamente a una dosis diaria de 200 mg.

- Para prevenir infecciones por hongos en pacientes tratados con quimioterapia o radioterapia, la dosis puede variar entre 50 y 400 mg dependiendo del estado del paciente y de la gravedad de la infección.
- Para las micosis endémicas profundas, pueden requerirse dosis diarias de 200 a 400 mg durante y hasta 2 años. La duración del tratamiento debe individualizarse.
- Para el tratamiento de las tiñas la dosis recomendada es de 50 mg al día durante 2-4 semanas o una dosis semanal de 300 mg durante 2 semanas. Para el tratamiento de las infecciones en las uñas causadas por *Tinea unguium*, la dosis recomendada es de 150 mg (1 cápsula) una vez a la semana. El tratamiento debe continuarse hasta que se sustituya la uña infectada (crezca una uña sana).
- Para el tratamiento de la vaginitis candidiásica se administrará una dosis única de una cápsula de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas. Para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente, puede utilizarse una única dosis mensual de 150 mg (1 cápsula). La duración del tratamiento debe individualizarse, pero variará entre 4 y 12 meses.
Para el tratamiento de la balanitis por *Candida* debe administrarse una dosis única de 1 cápsula de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas.

En niños

Al igual que en las infecciones de adultos, la duración del tratamiento será determinada por su médico. Fluconazol se administrará en una dosis única diaria. En los niños no debe sobrepasarse la dosis máxima diaria de adultos.

La dosis recomendada varía de 3 a 12 mg/kg/día dependiendo de la gravedad y el tipo de infección.

Para la prevención de infecciones por hongos en pacientes inmunodeprimidos, la dosis debe ser de 3-12 mg/kg/día.

En niños menores de 4 semanas

En las primeras dos semanas de vida deben utilizarse las mismas dosis en mg/kg que en niños mayores, pero administradas cada 72 horas. En niños de 3 y 4 semanas de vida la dosis debe administrarse cada 48 horas.

En ancianos

Cuando no haya signos de alteración renal, se deben administrar las dosis normales.

En pacientes con enfermedad en los riñones

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 usted toma más cápsulas de FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg de las que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis puede ser necesario un tratamiento sintomático y, si es necesario, un lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, fluconazol puede tener efectos adversos.

Fluconazol generalmente se tolera bien. Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal (náuseas, dolor abdominal, diarrea y gases). También puede aparecer dolor de cabeza, erupciones en la piel y, en casos muy raros, aumento de la sensibilidad del organismo caracterizada por palidez, picor generalizado, taquicardia (aumento de las palpitaciones).

Se han observado trastornos exfoliativos de la piel, convulsiones, alteraciones de la sangre y alopecia (caída del pelo), así como alteraciones del hígado, alteraciones del metabolismo (colesterol, triglicéridos, potasio) y alteraciones del gusto.

Si se observa alguna de estas manifestaciones o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg CÁPSULAS

Mantenga FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar FLUCONAZOL CANTABRIA 150 mg Cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre de 2002

Comercializador:
CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España