

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluconazol Mylan 150 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Mylan
3. Cómo tomar Fluconazol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Fluconazol Mylan es uno de los medicamentos del grupo llamado “antifúngicos”. El principio activo es fluconazol.

Fluconazol Mylan se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada *Candida*.

#### Adultos

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.
- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales.
- Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene.
- Infecciones de la piel – por ejemplo pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Fluconazol Mylan para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas
- Reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por *Candida*
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

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

Su médico podría recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta.
- Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (por ejemplo corazón, pulmones) o en el tracto urinario.

- Meningitis criptocóccica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle Fluconazol Mylan para:

- Prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)

Evitar la reaparición de la meningitis criptocóccica.

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

### No tome Fluconazol Mylan:

- Si es alérgico (hipersensible) al fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol Mylan (incluidos en la sección 6). Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar
- Si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias)
- Si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago)
- Si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales)
- Si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón)
- Si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluconazol Mylan

#### Comuníquese a su médico si

- Tiene problemas de hígado o de los riñones
- Sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre
- Aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Si aparecen signos de “insuficiencia renal”, en la que las glándulas renales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- Si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.
- Si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Fluconazol Mylan.

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

### Uso de Fluconazol Mylan con otros medicamentos

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

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol Mylan (ver sección: “No tome Fluconazol Mylan si”).

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol Mylan.

Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutin (antibióticos para las infecciones).
- Hidroclorotiazida (medicamento diurético).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos).
- Anfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u

- otros medicamentos similares).
- Benzodiacepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
  - Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
  - Nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino y losartán (para la hipertensión - tensión arterial alta).
  - Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
  - Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
  - Halofantrina (utilizado para tratar la malaria).
  - Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
  - Metadona (utilizado para el dolor).
  - Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Anti-Inflamatorios No Esteroideos (AINEs)).
  - Anticonceptivos orales.
  - Prednisona (esteroide).
  - Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH).
  - Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glibizida o tolbutamida.
  - Teofilina (utilizado para controlar el asma).
  - Vitamina A (complemento nutricional).
  - Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística).
  - Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).

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

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

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar Fluconazol Mylan 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**

Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

### **Fluconazol Mylan contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Fluconazol Mylan**

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

Las cápsulas deben tragarse enteras con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome sus cápsulas siempre a la misma hora del día.

A continuación se indica la dosis habitual de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

### **Adultos**

<b>Afección</b>	<b>Dosis</b>
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique su médico
Para tratar las candidiasis de las mucosas – la dosis depende de dónde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
Para evitar las infecciones en 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 continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg en una única dosis
Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas	Dependiendo del lugar de 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 pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
Para prevenir el contagio de una infección producida por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

### Uso en niños y adolescentes

#### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños).

#### Niños hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día.

La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.

<b>Afección</b>	<b>Dosis diaria</b>
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la garganta producidas por <i>Candida</i> – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada	3 mg por kg de peso corporal (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal)
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Para prevenir que el niño se contagie por una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

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

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad:

La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima diaria es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas. Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Pacientes de edad avanzada**

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

### **Pacientes con problemas en los riñones**

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

### **Si toma más Fluconazol Mylan del que debe**

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentir mal. Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

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 Mylan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

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, Fluconazol Mylan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes síntomas, **comuníquesele inmediatamente a su médico**.

- Pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- Picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor.
- Erupción cutánea.
- Reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Deje de tomar Fluconazol Mylan 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).

Fluconazol Mylan puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

- Cansancio.
- Pérdida de apetito.
- Vómitos.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Fluconazol Mylan puede afectar a las glándulas renales y a la cantidad de hormonas esteroideas segregadas. Los signos que indican problemas suprarrenales incluyen:

- Cansancio.
- Debilidad muscular.
- Pérdida de apetito.
- Pérdida de peso.
- Dolor abdominal.

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Fluconazol Mylan y **comuníquese lo inmediatamente a su médico.**

#### **Otros efectos adversos:**

Adicionalmente, 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que afectan a 1 de cada 10 pacientes:

- Dolor de cabeza.
- Molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- Resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- Erupción.

A continuación se listan los efectos adversos poco frecuentes que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000:

- Reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar.
- Disminución del apetito.
- Incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento.
- Convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto.
- Estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- Dolor muscular.
- Daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Ronchas, ampollas (habones), picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

A continuación se listan los efectos raros, que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000:

- Glóbulos blancos en la sangre, que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal.
- Coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre.
- Cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Temblores.
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- Fallo de la función del hígado.
- Reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- Caída del pelo.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://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 Mylan

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. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por 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 Mylan

- El principio activo es fluconazol.
- Cada cápsula dura contiene 150 mg de fluconazol.
- Los demás componentes son:

**Contenido de la cápsula:** lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio y lauril sulfato de sodio.

### Composición de las cápsulas de gelatina:

**Cápsulas duras de 150 mg:** óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), agua y gelatina.

### Aspecto de Fluconazol Mylan 150 mg cápsulas duras y contenido del envase

Fluconazol Mylan 150 mg cápsulas duras EFG tienen la tapa y el cuerpo de color amarillo opaco.

Fluconazol Mylan 150 mg se presenta en envases de 1 ó 4 cápsulas duras.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo 7  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2021

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/>