

Prospecto: Información para el usuario

Fluconazol Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Normon y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol Normon.
3. Cómo usar Fluconazol Normon.
4. Posibles efectos adversos .
5. Conservación de Fluconazol Normon.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fluconazol Normon y para qué se utiliza

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

Fluconazol 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, garganta o asociadas a prótesis dentales.

También podrían recetarle Fluconazol para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas.
- 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 mucosa de la boca o de la garganta.

- Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían darle Fluconazol 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 criptocócica

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol Normon

No use Fluconazol Normon

- si es alérgico a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 antes de usar Fluconazol Normon

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- si aparecen signos de “insuficiencia suprarrenal”, en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas esteroideas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- si ha desarrollado alguna vez 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 este medicamento. Deje de usar Fluconazol Normon y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Informe a su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, ya que puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

Otros medicamentos y Fluconazol Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 este medicamento (ver sección: “No tome Fluconazol Normon”).

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol Normon. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis o un seguimiento para comprobar que los medicamentos siguen teniendo el efecto deseado:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Abrocitinib (utilizado para tratar la dermatitis atópica, también conocida como eczema atópico).

- 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).
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión- tensión arterial alta).
- Olaparib (usado para tratar el cáncer ovárico).
- 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 Esteroides -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, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- 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.
- Vitamina A (complemento nutricional).
- Ivacaftor (solo o combinado con otros medicamentos utilizados para tratar la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).
- Hidroclorotiazida (diurético).
- Ibrutinib (utilizado para tratar el cáncer de la sangre).
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 planeando quedarse embarazada, se recomienda que espere una semana después de una dosis única de fluconazol antes de quedarse embarazada.

Para ciclos de tratamiento con fluconazol más largos, consulte a su médico sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento, cuyo uso deberá mantenerse durante una semana después de la última dosis.

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. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento o en el plazo de una semana tras la dosis más reciente, consulte a su médico.

Fluconazol tomado durante el primer o el segundo trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Fluconazol durante el primer trimestre puede aumentar el riesgo de que un bebé nazca con anomalías congénitas que afecten al corazón, a los huesos y/o músculos.

Se han notificado casos de bebés nacidos con anomalías congénitas que afectan al cráneo, los oídos y los huesos del muslo y del codo en mujeres tratadas durante tres meses o más con dosis altas (400-800 mg diarios) de fluconazol por coccidioidomicosis. La relación entre el fluconazol y estos casos no está clara.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 150 mg de este medicamento.

No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluconazol Normon contiene sodio:

Este medicamento contiene respectivamente 177,1 mg, 354,2 mg y 708,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de 50 ml, 100 ml y 200 ml de solución. Esto equivale respectivamente al 8,86%, 17,71% y 35,42% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

La dosis máxima diaria recomendada de este medicamento contiene 1416,8 mg de sodio. Esto equivale a 70,84% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita, al día, 110 ml o más de este medicamento por un período prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Fluconazol Normon

Su médico o enfermero le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (perfusión) directamente en su vena. Fluconazol Normon se suministra en forma de solución. No tiene que diluirse. En la sección final de este prospecto se proporciona información adicional para los profesionales sanitarios.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones. Consulte con su médico o enfermero si no está seguro de si debe recibir tratamiento con este medicamento.

Adultos

Afección	Dosis
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 de 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 una vez al día 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 prevenir el desarrollo 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

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.

Afección	Dosis diaria
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 una vez al día (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 una vez al día
Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica	6 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal 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 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 es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas.. Consulte a su médico o enfermero 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 usa más Fluconazol Normon del que debe

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Fluconazol Normon, consulte a su médico o enfermero inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los

síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide).

Si olvidó usar Fluconazol Normon

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 usar Fluconazol Normon 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).

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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).

Fluconazol Normon 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).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de usar este medicamento y **comuníquesele 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.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

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

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- 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.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- 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 sangre.
- Temblores.
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón
- Fallo de la función del hígado.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- Caída del pelo.

Frecuencia no conocida, pero puede producirse (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 los órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Normon

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.

Conservar por debajo de 30°C.

Este medicamento es para un solo uso. Una vez abierto deberá desecharse la perfusión no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Normon solución para perfusión intravenosa

- El principio activo es fluconazol.
- Cada ml contiene 2 mg de fluconazol.

- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fluconazol Normon solución para perfusión intravenosa y contenido del envase

- Fluconazol Normon es una solución transparente y límpida.
- Se presenta en bolsas de plástico de 50 ml, 100 ml y 200 ml que contienen un total de 100 mg, 200 mg ó 400 mg de fluconazol, respectivamente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2024

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

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario:

La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad que no debe exceder los 10 ml/min. Fluconazol Normon está formulado con solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Cada 200 mg (bolsa de 100 ml) contiene 15 mmol de Na⁺ y también de Cl⁻. Debido a que este medicamento está disponible en forma de solución diluida de cloruro de sodio, en pacientes con restricción de sodio o de fluidos, se debe tener en cuenta la velocidad de administración del fluido.

Fluconazol para perfusión intravenosa es compatible con los siguientes fluidos:

- a) Glucosa 20%
- b) Solución Ringer
- c) Solución Hartmann
- d) Cloruro de potasio en glucosa
- e) Bicarbonato de sodio 4,2%
- f) Cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

Fluconazol puede perfundirse a través de una vía existente junto con alguno de los fluidos listados anteriormente. Aunque no se han descrito incompatibilidades concretas, no se recomienda mezclar Fluconazol Normon con otros medicamentos antes de la perfusión.

La solución para perfusión es de un solo uso.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas a temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución haya sido realizada en instalaciones con condiciones de asepsia controladas y validadas.

Se debe realizar la dilución en condiciones asépticas. Antes de la administración debe inspeccionarse la solución para comprobar que no hay partículas visibles ni decoloración. Sólo debe usarse la solución si es transparente y libre de partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a las normativas locales.