

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluconazol Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Fluconazol Teva 100 mg cápsulas duras EFG
Fluconazol Teva 150 mg cápsulas duras EFG
Fluconazol Teva 200 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 Teva y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Teva .
3. Cómo tomar Fluconazol Teva
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fluconazol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluconazol Teva y para qué se utiliza

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

Fluconazol Teva se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por *Candida*. 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 – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Fluconazol Teva para:

- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

- evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas por *Candida*.
- 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 (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle Fluconazol Teva 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 tomar Fluconazol Teva

No tome Fluconazol Teva si

- si es alérgico (hipersensible) 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluconazol Teva

- 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 signos de insuficiencia suprarrenal”, en la que las glándulas suprarrenales 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 alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Fluconazol Teva.

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

Hable con su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

Toma de Fluconazol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (antihistamínicos 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 junto con Fluconazol Teva (ver sección: “No tome Fluconazol Teva si”).

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol Teva.

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).
- Amfotericina 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).
- Ciclosporina, everólimus, sirólimus o tacrólimus (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)
- Tolvaptan (utilizado para tratar la hiponatremia [niveles bajos de sodio en sangre] o para retardar el deterioro de la función renal).
- Vitamina A (complemento nutricional).

- Ivacaflor (sólo o cambiando con medicamentos utilizados para el tratamiento de la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).
- Hidroclorotiazida (diurético)
- Ibrutinib (utilizado para tratar cáncer en la sangre)
- Lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia)

Toma de Fluconazol Teva con los alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar cualquier 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 Teva 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 1 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 coccidioomicosis. La relación entre el fluconazol y estos casos no está clara.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de Fluconazol Teva. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol Teva.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Fluconazol Teva

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) por cápsula; esto es esencialmente “exento de sodio”.

Fluconazol Teva 200 mg puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorubina (carmoisina) (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Fluconazol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

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 la reaparición de 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	200 mg a 400 mg una vez al día mientras

producida por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	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. 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 Teva del que debe

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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).

Si olvidó tomar Fluconazol Teva

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 duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluconazol Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Fluconazol Teva 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 aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en ese prospecto. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe **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 Teva 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 tomar Fluconazol Teva 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 pacientes) 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 pacientes) 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.
- vansancio, sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) 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 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.

Frecuencia no conocida, pero que puede ocurrir (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 órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción a fármaco o erupción 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 Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Fluconazol Teva 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 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluconazol Teva:

El principio activo es fluconazol.

Cada cápsula dura contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg de fluconazol.

Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Composición de las cápsulas de gelatina:

Fluconazol Teva 50 mg: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133) y gelatina.

Fluconazol Teva 100 mg: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133) y gelatina.

Fluconazol Teva 150 mg: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133) y gelatina.

Fluconazol Teva 200 mg: dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133), azorrubicina (carmoisina) (E122) y gelatina.

Ver sección 2 *Información importante sobre algunos de los componentes de Fluconazol Teva.*

Aspecto de Fluconazol y contenido del envase

Las cápsulas de Fluconazol Teva 50 mg tienen el cuerpo de color blanco y la tapa de color azul claro.

Las cápsulas de Fluconazol Teva 100 mg tienen el cuerpo de color blanco y la tapa de color azul oscuro

Las cápsulas de Fluconazol Teva 150 mg tienen el cuerpo y la tapa de color azul claro.

Las cápsulas de Fluconazol Teva 200 mg tienen cuerpo de color blanco y la tapa de color púrpura.

Se presentan en envases de tipo blíster conteniendo:

Fluconazol Teva 50 mg y: contiene 7 y 500 (envase clínico) cápsulas duras

Fluconazol Teva 100 mg; contiene 7 y 100 (envase clínico) capsulas duras

Fluconazol Teva 150 mg: contiene 1 o 4 cápsulas duras.

Fluconazol Teva 200 mg: contiene 7 o 100 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

Alcobendas, 28108 Madrid

Responsable de la fabricación:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.

Pallagi út, 13

Debrecen H-4042- Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69082/P_69082.html