

Prospecto: información para el usuario

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG Fluconazol

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

1. Qué es Fluconazol B. Braun y para qué se utiliza

Fluconazol B. Braun 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 (de 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 criptocóccica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrá 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 criptocóccica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluconazol B. Braun

No use Fluconazol B. Braun si

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico

- 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 adrenal” cuando las glándulas adrenales no producen las cantidades suficientes de ciertas hormonas esteroideas como el cortisol (fatiga crónica o de larga duración, debilidad muscular, pérdida del 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 usar Fluconazol B. Braun.
- Si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con Fluconazol B. Braun. Deje de usar Fluconazol B. Braun 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 B. Braun con otros medicamentos

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (usado para tratar las molestias del estómago), pimozida (usado para tratar enfermedades mentales), quinidina (usada para tratar las arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol B. Braun (ver sección: "No use Fluconazol B. Braun").

Hay varios medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol B. Braun. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina, rifabutina o azitromicina (antibióticos para tratar infecciones);
- alfentanilo, fentanilo (usados como anestésicos);
- amiodarona (usada para tratar latidos irregulares “arritmias”),
- amitriptilina, nortriptilina (usados como antidepresivos);
- anfotericina B, voriconazol (antifúngico);
- medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares);
- benzodiacepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares); usados para ayudar a dormir o para la ansiedad;
- carbamacepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones);
- nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino, verapamilo, hidroclorotiazida (un diurético) y losartan (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 - AINE-);
- 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, glicipida o tolbutamida;
- teofilina (utilizado para controlar el asma);
- vitamina A (complemento nutricional)
- ivacaftor (utilizado para tratar la fibrosis quística).

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

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 antes de que le administre este medicamento.

No debe tomar Fluconazol B. Braun 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.

Puede continuar con la lactancia después de tomar una dosis única de fluconazol de hasta 200 mg.

No debe dar el pecho si está tomando dosis repetidas de fluconazol.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluconazol B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada botella de 50 ml. Esto equivale al 8,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada botella de 100 ml. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 709 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada botella de 200 ml. Esto equivale al 35,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Fluconazol B. Braun

Su médico o enfermera le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (perfusión) directamente en su vena. Fluconazol B. Braun 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.

La dosis recomendada es:

A continuación se indica la dosis habitual de este medicamento para los distintos tipos de infecciones. Compruebe con su médico o enfermero si no está seguro de si debe recibir tratamiento con Fluconazol B. Braun.

Adultos

<i>Afección</i>	<i>Dosis</i>
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 coccidiodomicosis	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 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

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 de 400 mg al día.

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

<i>Afección</i>	<i>Dosis diaria</i>
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 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

Uso en niños de 0 a 4 semanas

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:

- 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.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con enfermedades de riñón

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

Si recibe más Fluconazol B. Braun del que debe

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Fluconazol B. Braun, consulte a su médico o enfermera inmediatamente. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide).

Si olvidó una dosis de Fluconazol B. Braun

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, Fluconazol B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar Fluconazol B. Braun 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes). Si aparecen alguno de los siguientes síntomas, comuníquese lo 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 B. Braun puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado son:

- 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 Fluconazol B. Braun 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

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 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.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- 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.

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- 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.

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 B.Braun

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 la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Este medicamento debe usarse inmediatamente después de abrir el envase.

Use únicamente este medicamento si la solución es transparente y no contiene partículas visibles. No use si la botella está dañada.

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 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 B. Braun

- El principio activo es fluconazol. Cada ml contiene 2 mg de fluconazol.
- Los demás componentes son cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluconazol B. Braun es una solución transparente incolora que contiene los ingredientes citados arriba en agua.

Se presenta en botellas de polietileno de 50 ml, 100 ml ó 200 ml.

Formatos de envase: 10, 20 ó 50 botellas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Dirección postal:
34209 Melsungen

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Fabricante:

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
España

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Austria	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Bélgica	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dinamarca	Fluconazole B. Braun
Eslovenia	Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
España	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Finlandia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Hungría	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Irlanda	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Italia	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburgo	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Noruega	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Países Bajos	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Polonia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Reino Unido (GB y IN)	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Suecia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

La última revisión de este prospecto fue en 04/2021

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad que no debe exceder los 10 ml/min. Fluconazol B. Braun está formulado con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%); cada 200 mg (botella de 100 ml) contiene 15 mmol de Na⁺ y de Cl⁻. Debido a que Fluconazol B. Braun 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 B. Braun 2 mg/ml es compatible con los siguientes fluidos de administración:

a) Solución para perfusión de glucosa 200 mg/ml (si se encuentra disponible)

- b) Solución de Ringer para perfusión
- c) Solución Hartmann, solución de Lactato de Ringer (si se encuentra disponible)
- d) Solución de cloruro de potasio 20 mEq/l en glucosa al 50 mg/ml (si se encuentra disponible)
- e) Solución para perfusión de bicarbonato sódico a 84 mg/ml (8,4%) (si se encuentra disponible)%
- f) Solución para perfusión de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9%)
- g) Solución para perfusión Isofundin (si se encuentra disponible)

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

La solución para perfusión es de un solo uso.

Periodo de validez después de la apertura del envase:

El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la primera apertura del envase.

Periodo de validez después de la mezcla según las instrucciones:

Para mezclas con las soluciones mencionadas más arriba, ha sido demostrada estabilidad química a 25°C durante 72 horas

Desde el 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° C a 8° C, a menos que la dilución se 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.

Si desea la información completa de este medicamento, consulte la ficha técnica del producto.