

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluconazol Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG Fluconazol

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluconazol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fluconazol Kern Pharma
3. Cómo usar Fluconazol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Fluconazol Kern Pharma y para qué se utiliza

Fluconazol Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Los medicamentos antifúngicos se utilizan para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos o levaduras. También pueden evitar que usted contraiga una infección fúngica.

El agente que causa con más frecuencia infecciones fúngicas es una levadura llamada *Candida*. fluconazol puede usarse para tratar algunas de las infecciones siguientes, causadas por hongos o levaduras:

Adultos

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar infecciones fúngicas tales como:

- Infecciones causadas por *Candida* que afectan a todo el organismo (sistémicas).
- Infecciones graves de las membranas mucosas causadas por *Candida*, que afectan a las vías respiratorias altas, la boca, el esófago y la garganta, cuando el tratamiento oral no es posible.
- Meningitis causada por *Cryptococcus*.

También es posible que se le prescriba Fluconazol Kern Pharma para evitar que contraiga una infección fúngica en caso de que vaya a ser sometido a un trasplante de médula ósea, o bien para prevenir que una meningitis fúngica vuelva a aparecer si usted la ha padecido y también padece SIDA.

Niños y adolescentes

Su médico puede recetarle Fluconazol Kern Pharma para tratar infecciones fúngicas tales como:

- Infecciones causadas por *Candida* que afectan a todo el organismo (sistémicas).
- Infecciones graves de las membranas mucosas causadas por *Candida*, que afectan a las vías respiratorias altas, la boca, el esófago y la garganta, cuando el tratamiento oral no es posible.

2. Antes de usar Fluconazol Kern Pharma

El médico o la enfermera que le administren este medicamento le harán algunas preguntas acerca de usted. Necesitan la siguiente información antes de darle este medicamento por primera vez.

No tome Fluconazol Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando un medicamento llamado cisaprida, usado para tratar la acidez de estómago.
- Si está tomando un medicamento llamado terfenadina, usado para tratar las alergias.
- Si está tomando un medicamento llamado astemizol, usado para tratar las alergias (podría hacer que la cantidad de astemizol en su sangre fuese demasiado alta).
- Si está tomando un medicamento llamado pimozida, usado para tratar la esquizofrenia.
- Si está tomando un medicamento llamado quinidina, usado para tratar problemas del corazón.
- En niños que sufren tinea capitis (una infección fúngica de la piel).

No tome Fluconazol Kern Pharma en cualquiera de los casos anteriores.

Tenga especial cuidado con Fluconazol Kern Pharma

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico o a la enfermera si:

- Padece SIDA o cáncer
- Padece meningitis
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Ha padecido anteriormente una reacción cutánea grave, como ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales
- Padece una enfermedad del corazón, incluyendo problemas del ritmo cardíaco
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre
- Está siguiendo una dieta baja en sodio (con poca sal) (vea más información al final de esta sección).

Durante el tratamiento o después del mismo, asegúrese de informar inmediatamente a su médico o enfermera:

- Si le aparece un sarpullido, sobre todo si está siendo tratado para una infección de todo el organismo.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es muy importante que comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Alfentanilo, un anestésico utilizado en cirugía
- Amitriptilina, usado para tratar la depresión
- Anfotericina B, usado para tratar infecciones producidas por hongos
- Astemizol, usado para tratar las alergias (podría hacer que la cantidad de astemizol en su sangre fuese demasiado alta)
- Carbamazepina, usado en el tratamiento de la epilepsia
- Ciclosporina, usado como ayuda para el sistema inmunitario (podría hacer que la cantidad de ciclosporina en su sangre fuese demasiado alta)
- Cisaprida, usado para tratar la acidez de estómago (podría hacer que la cantidad de cisaprida en su sangre fuese demasiado alta)

- Didanosina, usado para tratar el VIH y el SIDA
- Halofantrina, usado para tratar la malaria
- Hidroclorotiazida, usado para tratar la retención de agua y la presión sanguínea alta (podría hacer que la cantidad de fluconazol en su sangre fuese demasiado alta)
- Isoniazida, usado para tratar la tuberculosis
- Losartán, usado para tratar la presión sanguínea alta
- Metadona, usada para el alivio del dolor
- Midazolam y otras benzodiazepinas que pueden usarse como sedantes (podría hacer que la cantidad de midazolam en su sangre fuese demasiado alta)
- Nevirapina, usada para tratar el VIH y el SIDA
- Fármacos como el nifedipino, usado para tratar la presión sanguínea alta
- Anticonceptivos orales (“la píldora”)
- Fenitoína, usada para tratar la epilepsia (podría hacer que la cantidad de fenitoína en su sangre fuese demasiado alta).
- Prednisona y otros medicamentos esteroideos usados en diversas condiciones, como el asma y las enfermedades de las articulaciones
- Rifampicina, un antibiótico usado para tratar la tuberculosis (podría necesitar una dosis mayor de fluconazol)
- Rifabutina, un antibiótico usado para tratar la tuberculosis (podría hacer que la cantidad de rifabutina en su sangre fuese demasiado alta)
- Simvastatina, usado para reducir el nivel de colesterol en su organismo
- Sulfonilureas como clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida, usadas para controlar la diabetes (el fluconazol podría hacer que la sulfonilurea permaneciese demasiado tiempo en su sangre)
- Tacrolimus, usado como ayuda al sistema inmunitario (podría hacer que la cantidad de tacrolimus en su sangre fuese demasiado alta)
- Terfenadina, usada para tratar las alergias (podría hacer que la cantidad de terfenadina en su sangre fuese demasiado alta)
- Teofilina, usada para tratar el asma (podría hacer que la cantidad de teofilina en su sangre fuese demasiado alta)
- Trimetrexato, usado para tratar la neumonía
- Warfarina, usado para prevenir los coágulos sanguíneos (podría afectar a la acción de la warfarina y causar efectos adversos)
- Zidovudina (también llamada AZT), usada para el tratamiento de pacientes con VIH (podría hacer que la cantidad de zidovudina en su sangre fuese demasiado alta).

En caso de que usted esté tomando alguno de los medicamentos citados, es posible que su médico quiera realizar análisis de sangre adicionales para comprobar que estén actuando correctamente.

Embarazo y lactancia

- Debe comunicar a su médico si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si está amamantando a su hijo, debe comunicárselo a su médico, ya que el fluconazol puede pasar a la leche materna y podría afectar al bebé.

Normalmente, su médico no le recetará este medicamento si usted está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Fluconazol Kern Pharma afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fluconazol Kern Pharma

Fluconazol Kern Pharma contiene sal (cloruro de sodio). La solución para perfusión contiene 3,54 mg de sodio por ml.

Una bolsa de 100 ml contiene 354 mg de sodio.
Una bolsa de 200 ml contiene 709 mg de sodio.

Esta información debe tenerse en cuenta en pacientes que siguen una dieta pobre en sodio.
Si usted sigue una dieta pobre en sodio (en sal) informe a su médico o a otro personal sanitario antes de que le administren Fluconazol Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión.

3. Cómo usar Fluconazol Kern Pharma

Normalmente será un médico o una enfermera quien le administre este medicamento.

Su médico o enfermera le dará la dosis correcta por medio de un gotero conectado a su vena (su doctor o enfermera pueden denominar a este procedimiento perfusión IV o intravenosa). La administración puede durar entre 30 y 60 minutos, según cuál sea la dosis que reciba.

Su médico decidirá la cantidad (dosis) del medicamento que debe darle. Dicha dosis dependerá de varios factores, entre los cuales están: la gravedad y el tipo de la infección que padece, el tipo de hongo o levadura que la provoca, su peso corporal, su edad y el estado de funcionamiento de sus riñones.

Adultos y ancianos (de más de 65 años de edad):

Las dosis usuales para el tratamiento de infecciones son las siguientes:

Infecciones de las mucosas de la boca como las aftas

100 mg una vez al día durante 7 a 14 días.

Infecciones de las mucosas de la garganta, las vías respiratorias altas o el esófago

100 mg una vez al día durante 14 a 30 días.

Infecciones internas causadas por *Candida*

De 400 mg a 800 mg el primer día, seguidos de 200 mg diarios, que pueden incrementarse hasta un máximo de 400 mg diarios hasta que su médico decida que usted ha mejorado.

Para evitar que usted contraiga una infección fúngica

400 mg diarios mientras continúe el riesgo de contraer la infección.

Niños de más de 4 semanas

Las dosis usuales para el tratamiento de infecciones son las siguientes:

- Infecciones de las mucosas: 3 mg/kg de peso corporal una vez al día.
- Infecciones fúngicas internas causadas por *Candida* o *Cryptococcus*: 6-12 mg/kg de peso corporal una vez al día.
- Infecciones fúngicas en niños con baja inmunidad debida a un tratamiento con quimioterapia: 3-12 mg/kg de peso corporal una vez al día.

Niños de 2 a 4 semanas

- Infecciones de las mucosas: 6-12 mg/kg de peso corporal cada 48 horas.
- Infecciones fúngicas internas causadas por *Candida* o *Cryptococcus*: 6-12 mg/kg de peso corporal cada 48 horas.

Niños menores de 2 semanas

- Infecciones de las mucosas: 6-12 mg/kg de peso corporal cada 72 horas.
- Infecciones fúngicas internas causadas por *Candida* o *Cryptococcus*: 6-12 mg/kg de peso corporal cada 72 horas.

Pacientes con problemas renales:

Su médico puede ajustar la dosis si usted padece problemas de los riñones.

Si recibe más Fluconazol Kern Pharma del que debiera

Normalmente, este medicamento le será administrado por un médico o una enfermera. Si usted piensa que ha recibido una cantidad excesiva de medicamento, por favor comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermera.

Si usted ha usado más Fluconazol Kern Pharma del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91.562.04.20).

Si olvidó usar Fluconazol Kern Pharma

Normalmente, este medicamento le será administrado por un médico o una enfermera. Si usted cree que ha olvidado una dosis, por favor informe a su médico o enfermera.

Si interrumpe el tratamiento con Fluconazol Kern Pharma

Es muy importante terminar todo el tratamiento que le haya prescrito su médico, incluso si usted ya se siente mejor. Si no completa el tratamiento, su infección podría empeorar de nuevo.

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

Por favor lea la página siguiente de este prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluconazol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden presentarse con una determinada frecuencia, que se define del modo siguiente:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 paciente de cada 10.

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos siguientes son importantes y requerirán atención inmediata si usted los sufre. Si padece cualquiera de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar fluconazol y visitar a su médico inmediatamente:

Efectos adversos raros

- una reacción alérgica súbita con sensación de ahogo, sarpullido, estornudos y caída de la presión sanguínea
- erupción cutánea grave, extensa y con aparición de ampollas

Efectos adversos muy raros

- inflamación de la cara, la lengua y la tráquea, que puede provocar una gran dificultad para respirar.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes

- dolor de cabeza
- erupciones en la piel

- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago
- diarrea
- alteraciones de los resultados de función hepática en los análisis de sangre.

Efectos adversos poco frecuentes

- alteraciones del gusto, sequedad de boca
- mareos
- ataques (convulsiones)
- mala digestión
- gases (flatulencia)
- color amarillento de piel y ojos (ictericia) y anomalías hepáticas
- picor o sarpullidos, pápulas, hinchazón o ampollas (urticaria)
- aumento de la sudoración
- pérdida del apetito
- alteraciones de los resultados de función renal en los análisis de sangre
- alteraciones del sueño
- entumecimiento, temblores, mareos
- dolor en los músculos
- sensación de debilidad y cansancio
- fiebre
- anemia

Efectos adversos raros

- aumento de los niveles de grasas en sangre (colesterol y triglicéridos)
- disminución de los niveles de potasio, lo cual provoca debilidad y un ritmo cardíaco irregular o acelerado
- problemas y toxicidad hepática, incluyendo insuficiencia hepática y hepatitis
- pérdida de cabello (alopecia).
- mayor posibilidad de contraer infecciones
- aparición de cardenales o sangrado con más facilidad.

Si alguno de los efectos adversos que sufre se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o al personal sanitario.

5. Conservación de Fluconazol Kern Pharma

Su médico, enfermera o farmacéutico normalmente serán quienes conserven este medicamento.

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

No utilizar Fluconazol Kern Pharma 2 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en la caja de cartón y en la etiqueta del envase de plástico (bolsa) después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar si la disolución está turbia, ha cambiado de color o contiene partículas.

Conservar por debajo de 25°C. No congelar ni refrigerar.

Mantener la bolsa en el embalaje externo para protegerla de la luz.

Este medicamento es para un solo uso. Debe usarse inmediatamente después de abrir el envase.

Se ha demostrado que el medicamento, una vez diluido, es química y físicamente estable durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser mayores de 36 horas de 2 a 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Su medicamento puede mezclarse con algunos otros medicamentos que también pueden administrarse por perfusión. Si desea más información acerca de esto, por favor pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Fluconazol Kern Pharma

El principio activo es fluconazol.

1 ml de solución contiene 2 mg of fluconazol.

Cada bolsa de 50 ml (mililitros) contiene 100 mg (miligramos) de fluconazol. Cada bolsa de 100 ml (mililitros) contiene 200 mg (miligramos) de fluconazol.

Los demás componentes son cloruro de sodio (ver sección 2) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluconazol Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión es una solución acuosa transparente e incolora, para perfusión.

Consiste en una bolsa de plástico lista para el uso, con cierres de goma y cápsulas de aluminio.

Formatos de envase: bolsas de 100 ml (200 mg de fluconazol) en cajas de 10 bolsas
 bolsas de 200 ml (400 mg de fluconazol) en cajas de 10 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA, S.L.

Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.

08228– Tarrasa, Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Demo S.A., 21st Km National Road Athens-Lamia,

14568 Athens,

Grecia.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la CEE con los nombres siguientes:

UK: Fluconazole 2mg/ml Solution for infusion
DE: Fluconazol Noridem 2 mg/ml Infusionslösung im Beutel
IE: Fluconazole 2mg/ml Solution for infusion
FR: Fluconazole Noridem 2mg/ml Solution pour perfusion
ES: Fluconazol Noridem 2 mg/ml solución para perfusión EFG
AT: Fluconazole Noridem 2mg/ml Solution for infusion
GR: Fluconazole Noridem 2mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Este prospecto fue aprobado en octubre de 2009

La información siguiente está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Medicamento de un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente.

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de la administración para comprobar la ausencia de partículas o los cambios de color. Sólo se debe utilizar la solución si es transparente y está libre de partículas.

Fluconazol Kern Pharma 2 mg/ml solución para perfusión puede administrarse utilizando un sistema de perfusión con una de las soluciones siguientes, y no debe mezclarse con otros medicamentos en la solución para perfusión.

<i>Diluyente</i>	<i>Concentración de fluconazol resultante</i>
Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión	1,0 mg/ml
Dextrosa 20% solución para perfusión	1,0 mg/ml
Solución Ringer Lactato para perfusión	1,0 mg/ml
Solución Ringer para perfusión	1,0 mg/ml
Cloruro de potasio 0,3%-Dextrosa 5% solución para perfusión	1,0 mg/ml
Bicarbonato de sodio 4,2% solución para perfusión	1,0 mg/ml

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse siguiendo las normativas locales.