

Prospecto: información para el usuario

Fluconazol Aurobindo 50 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 sólo 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Aurobindo
3. Cómo tomar Fluconazol Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluconazol Aurobindo y para qué se utiliza

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

Fluconazol Aurobindo 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 – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Fluconazol Aurobindo 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 (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario,
- meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle Fluconazol Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Fluconazol Aurobindo:

- si es alérgico a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a alguno 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 Aurobindo

- 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 desarrolla signos de “insuficiencia adrenal”, donde las glándulas adrenales no producen cantidades adecuadas de determinadas hormonas esteroides como el cortisol (crónico o de larga duración, fatiga, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor muscular),
- 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 Aurobindo.

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

Toma de Fluconazol Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 Aurobindo (ver sección: “No tome Fluconazol Aurobindo si”).

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol Aurobindo.

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

- rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones)
- 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, indanediona 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, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión- tensión arterial alta)
- olaparib (utilizado para tratar el cáncer de ovario)
- 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 (Antiinflamatorios 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, glipizida o tolbutamida
- tofacitinib (utilizado para tratar la artritis reumatoide)
- 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 desiguales del corazón, ‘arritmias’)
- hidroclorotiazida (utilizada para tratar la retención de líquidos)

Toma de Fluconazol Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Embarazo y lactancia

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 utilizar este medicamento.

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.

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

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 Aurobindo contiene lactosa

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.

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

3. Cómo tomar Fluconazol Aurobindo

Siga exactamente las instrucciones de uso 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 cápsulas siempre a la misma hora del día.

Instrucciones para sacar la cápsula de la cavidad del blíster:

Presionar la cavidad de la cápsula por la mitad de la misma pueda dar lugar a deformaciones/roturas de la cápsula como se muestra en la figura A. Para evitar tales daños en la cápsula, presionar la cavidad de la cápsula en un extremo para sacarla del blíster como se muestra en la figura B.

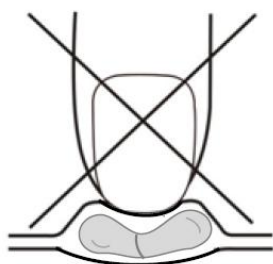


Fig. A



Fig. B

A continuación se indica la dosis recomendada 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 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.

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 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 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 diaria 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 problemas en los riñones

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

Si toma más Fluconazol Aurobindo del que debe

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentirse mal. 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 tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 Aurobindo

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar Fluconazol Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- 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 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 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 al 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:


<https://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 Aurobindo

Mantener 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.

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. 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 Aurobindo

- El principio activo es fluconazol.
Cada cápsula dura contiene 50 mg de fluconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

La composición de las cápsulas es dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio y gelatina. La tinta de impresión contiene goma laca, propilenglicol y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura del tamaño “4” rellenas con polvo de color blanco a blanquecino e impresas con la letra “FL” sobre la tapa de color blanco a blanquecino opaco y con el número “50” sobre el cuerpo de color blanco a blanquecino opaco con tinta amarilla.

Fluconazol Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG está disponible en:

Blister de PVC/PVDC-Aluminio

Envases de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas duras

Frasco de PEAD

Envases de 30 y 1.000 cápsulas duras

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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

España

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700 – 487 Amadora
Portugal

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

República Checa:	Fluconazole Aurovitas
Dinamarca:	Fluconazol “Aurobindo”
Alemania:	Fluconazol Aurobindo 50 mg Hartkapseln
Italia:	Fluconazolo Aurobindo 50 mg capsule rigide
Holanda:	Fluconazol Aurobindo 50 mg, capsules
Polonia:	Fluconazole Aurobindo
Portugal:	Fluconazol Aurobindo 50 mg cápsulas duras
Rumanía:	Fluconazol Aurobindo 50 mg capsule
España:	Fluconazol Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG
Suecia:	Fluconazol Aurobindo 50 mg kapslar, hårda
Reino Unido:	Fluconazole 50 mg capsules, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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>)