

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluconazol Combix 100 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluconazol Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Combix
3. Cómo tomar Fluconazol Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluconazol Combix
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Fluconazol Combix y para qué se utiliza

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

Fluconazol Combix 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*.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

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 Combix 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 Combix 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 Combix

No tome Fluconazol Combix

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol Combix. 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

Comuníquese a su médico si

- tiene problemas de hígado o de los riñones.
- sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Fluconazol Combix.
- 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 Combix. Deje de tomar Fluconazol Combix y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Interacción de Fluconazol Combix con otros medicamentos

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 (una antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol Combix (ver sección: “No tome Fluconazol Combix”).

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol Combix.

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 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, felodipino y losartán (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 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).
- vitamina A (complemento nutricional).

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Fluconazol Combix con alimentos y bebida

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comunique a su médico si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia.

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 Combix 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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Combix contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fluconazol Combix

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 cápsulas siempre a la misma hora del día.

A continuación se indica la dosis habitual 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 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 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.

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 (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 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.

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.

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 Combix del que debiera

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. 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). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

Si olvidó tomar Fluconazol Combix

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.

Si interrumpe el tratamiento con Fluconazol Combix

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 Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Fluconazol Combix 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 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 Combix 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 Combix 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que 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.

A continuación se listan los efectos adversos poco frecuentes que 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.

A continuación se listan los efectos raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 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.

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.

5. Conservación de Fluconazol Combix

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 conservar a temperatura superior a 30°C.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de Fluconazol Combix

- El principio activo es fluconazol. Cada cápsula dura contiene 100 mg de fluconazol.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, lauril sulfato sódico, estearato de magnesio.
Composición de las cápsulas de gelatina: gelatina, lauril sulfato sódico, dióxido de titanio (E171), azul patente (E131) y eritrosina (E127).

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula de gelatina dura de 100 mg tiene el cuerpo blanco y la tapa de color azul. El tamaño de la cápsula es del nº 2.

Blísteres de PVDC/PVC-Aluminio.

Envases conteniendo 7 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2. Edificio 2.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
25, parc d'activités des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2024

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/>