

Prospecto: información para el usuario

Fluconazol Kabi 2mg/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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fluconazol Kabi y para qué se utiliza

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

Fluconazol Kabi 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 tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta a la mucosa de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.

También podrían recetarle Fluconazol Kabi 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 (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 darle Fluconazol Kabi 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 usar Fluconazol kabi

No use Fluconazol Kabi

- si es alérgico a fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos que haya tomado para tratar infecciones fúngicas. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar
- si está tomando cisaprida (usado para tratar molestias de estómago)
- si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar alergias)
- si está tomando pimozida (usado para tratar enfermedades mentales)
- si está tomando quinidina (usado para tratar los latidos irregulares del corazón “arritmias”)
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Fluconazol Kabi

- 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 presenta signos de insuficiencia suprarrenal en donde las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de ciertas hormonas esteroideas como cortisol (fatiga crónica o de larga duración, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- si la infección fúngica no mejora, ya que puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea severa o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar Fluconazol Kabi.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo una reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con fluconazol. Deje de usar Fluconazol Kabi y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Uso de Fluconazol Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 los latidos irregulares del corazón) o eritromicina (una antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol Kabi (ver sección: “No use Fluconazol Kabi”).

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol Kabi. 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)
- benzodiazepinas (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 losartan (para la hipertensión- tensión arterial alta)
- olaparib (usado para tratar el cáncer ovárico)
- 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 (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)
- vitamina A (complemento nutricional)
- ivacaftor (utilizado para tratar la fibrosis quística)
- amiodarona (utilizada para tratar latidos irregulares del corazón “arritmias”)
- hidroclorotiazida (un diurético)
- ibrutinib (utilizado para tratar el cáncer de la sangre)

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 Kabi si está embarazada, cree que puede estarlo, está intentando quedarse embarazada o está dando el pecho, a menos que su médico se lo haya indicado. El fluconazol tomado durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de aborto. El fluconazol tomado a dosis bajas durante el primer trimestre puede aumentar ligeramente el riesgo de que el bebé nazca con defectos de nacimiento que afecten a los huesos y/o a los músculos.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 150 mg de Fluconazol Kabi.

No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol Kabi.

Conducción y uso de máquinas

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

Fluconazol Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 177/354/708 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en 50/100/200 ml. Esto es equivalente a 8,85/17,7/35,4% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Fluconazol Kabi

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

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

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones. Compruebe con su médico o enfermera si no está seguro de si debe recibir tratamiento con Fluconazol Kabi.

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 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 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 prevenir el desarrollo de una infección producida por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario está débil y no	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de

funciona adecuadamente)	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 impedir 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

Uso en lactantes de 0 a 4 semanas de edad

Lactantes entre 15 y 27 días 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.

Lactantes entre 0 y 14 días 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 recibe más Fluconazol Kabi del que debiera

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Fluconazol Kabi, 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 se olvidó administrar Fluconazol Kabi

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 producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes síntomas, **comuníquese inmediatamente a su médico**.

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

- erupción cutánea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios
- reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de usar Fluconazol Kabi y **comuníquese inmediatamente a su médico**.

Fluconazol Kabi puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

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

- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cansancio
- pérdida de apetito
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)

Fluconazol Kabi puede afectar también a otros órganos lo cual puede dar lugar a los siguientes síntomas:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- convulsiones

Efectos adversos raros (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, dando lugar a hematomas o sangrado inexplicable, fiebre repentina, dolor de garganta, úlceras en la boca.

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de usar Fluconazol Kabi y **comuníquese 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
- resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función hepática
- 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.
- incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento
- 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
- ronchas, ampollas (habones), picor, aumento de la sudoración
- sensación general de malestar, fiebre

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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)
- agitación
- niveles bajos de potasio en la sangre
- electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón
- fallo de la función del hígado
- caída del pelo.
-

Frecuencia no conocida (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 los órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))

Deje de usar Fluconazol Kabi y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Kabi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Bolsas (**freeflex®**): No conservar por encima de 25°C. No congelar.

Frascos (**KabiPac®**): No congelar.

El medicamento deberá usarse inmediatamente después de abrir el envase.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o si observa partículas visibles. No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Este medicamento es para un solo uso. Después de su uso, desechar el frasco o bolsa y cualquier contenido remanente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluconazol Kabi

El principio activo es fluconazol.

Cada ml de solución contiene 2 mg de fluconazol.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Fluconazol Kabi es una solución transparente, incolora sin partículas visibles.
- Formatos:
 - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 frascos /bolsas de 50 ml que contienen 100 mg de fluconazol
 - 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 frascos /bolsas de 100 ml que contienen 200 mg de fluconazol
 - 1, 10, 20, 25, 30, 40 frascos /bolsas de 200 ml que contienen 400 mg de fluconazol.

Puede que solamente estén comercializados algunos formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.
c/ Marina 16-18,
08005 Barcelona

Responsable de la fabricación

Frascos (KabiPac[®]):
Fresenius Kabi Polska Sp. Zo.o
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

Bolsas (Freeflex[®]):
Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Comunidad Económica Europea con los siguientes nombres:

BE	Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
CZ	Fluconazol Kabi
DE	Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
DK	Fluconazol Fresenius Kabi
ES	Fluconazol Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
EL	Fluconazole/Kabi 2mg/ml διάλυμα για έγχυση
FI	Fluconazol Fresenius Kabi
FR	Fluconazole Kabi 2mg/ml
HU	Fluconazol Kabi
IT	Fluconazolo Kabi
LU	Fluconazol Kabi 2mg/ml Infusionslösung
NL	Fluconazole Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor infusie
PL	Fluconazol Kabi
PT	Fluconazol Kabi
RO	Fluconazol Kabi 2mg/ml soluție perfuzabilă
SE	Fluconazol Fresenius Kabi
SK	Fluconazol Kabi 2mg/ml, infúzny roztok
UK	Fluconazole 2mg/ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>

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

La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad no superior a 10 ml/min. Fluconazol Kabi está formulado con solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Cada 200 mg (frasco de 100 ml) contiene 15 mmol de Na⁺ y también de Cl⁻. Debido a que Fluconazol Kabi 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 es compatible con las siguientes soluciones:

- Solución de glucosa 20%
- Solución de Ringer

- c) Solución de Ringer Lactato
- d) Solución de cloruro potásico en solución de glucosa 5%
- e) Solución de bicarbonato sódico 4,2%
- f) Solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%)

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

La solución para perfusión es de un solo uso.

La estabilidad físico-química del producto diluido ha sido demostrada durante 24h a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser mayores de 24 horas a 2-8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas 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.