

Prospecto: información para el usuario

Fidaxomicina Sun 200 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Fidaxomicina Sun y para qué se utiliza

Fidaxomicina Sun es un antibiótico que contiene el principio activo fidaxomicina.

“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”

Fidaxomicina Sun comprimidos recubiertos con película se utiliza en adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 12,5 kg para tratar infecciones del revestimiento del colon (intestino grueso) por unas bacterias denominadas *Clostridioides difficile*. Esta enfermedad grave puede provocar una diarrea intensa y dolorosa. Fidaxomicina actúa matando las bacterias que causan la infección y ayuda a reducir la diarrea asociada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fidaxomicina Sun

No tome Fidaxomicina Sun

- Si es alérgico a fidaxomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en

la sección 6).

- Si eres alérgico al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento

Si cree que puede tener una reacción alérgica grave como dificultad para respirar (disnea), inflamación de la cara o la garganta (angioedema), erupción grave, picazón (prurito) grave, o ronchas graves (urticaria), interrumpa el tratamiento con Fidaxomicina Sun y acuda urgentemente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias de su hospital (ver sección 4).

Si es alérgico a los macrólidos (un tipo de antibiótico), consulte a su médico antes de usar este medicamento. Su médico le dirá si este medicamento es apropiado para usted.

Si tiene problemas de hígado o de riñón, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Su médico le dirá si este medicamento es apropiado para usted.

Se dispone de datos limitados sobre el uso de fidaxomicina en casos graves de la enfermedad (p. ej. colitis pseudomembranosa). Su médico sabrá si su enfermedad está dentro de las categorías graves y le indicará si este medicamento es apropiado para usted.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños que pesen menos de 12,5 kg, porque estos niños requieren una dosis menor. Para dosificar adecuadamente a estos pacientes se pueden usar medicamentos con fidaxomicina formulados como granulado para suspensión oral.

Otros medicamentos y Fidaxomicina Sun

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

Los niveles en sangre de este medicamento se pueden ver afectados por otros medicamentos que toma, y los niveles en sangre de otros medicamentos se pueden ver afectados por la toma de fidaxomicina. Algunos ejemplos de dichos medicamentos son:

- ciclosporina (un medicamento utilizado para inhibir las reacciones inmunitarias del organismo que se utiliza, por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de médula ósea, para la psoriasis o el eczema, o para la artritis reumatoide o el síndrome nefrótico)
- ketoconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos)
- eritromicina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones de oído, nariz, garganta, pecho y piel)
- claritromicina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones de pecho, las infecciones de garganta y senos, las infecciones de piel y tejidos y las infecciones por *Helicobacter pylori* asociadas a úlcera duodenal o de estómago)
- verapamilo (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta o para prevenir ataques de dolor de pecho, o utilizado tras un ataque al corazón, para prevenir otro)
- dronedarona y amiodarona (medicamentos utilizados para controlar el latido cardíaco)
- dabigatrán etexilato (un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre después de cirugía de reemplazo de cadera o rodilla).

No debe usar este medicamento en combinación con alguno de estos medicamentos, a menos que su

médico le indique lo contrario. Si usa alguno de estos medicamentos, por favor consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Fidaxomicina Sun si está embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario.

Esto se debe a que se desconoce si fidaxomicina puede perjudicar a su bebé.

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si desconoce si fidaxomicina pasa a la leche materna, aunque no se prevé que lo haga. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que este medicamento afecte a su capacidad para conducir, utilizar herramientas o máquinas.

Fidaxomicina Sun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fidaxomicina Sun

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosificación estándar para pacientes que pesen al menos 12,5 kg es un comprimido (200 mg) dos veces al día (un comprimido cada 12 horas) durante 10 días (ver el esquema 1 más abajo).

Es posible que su médico le haya prescrito una dosificación alterna. La recomendación para una dosificación alterna es la administración dos veces al día durante los días 1-5. No tome un comprimido el día 6, y después una vez al día en días alternos durante los días 7 a 25 (ver también el esquema 2 a continuación).

Esquema 1 – Dosificación estándar

DÍA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Mañana	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Noche	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Esquema 2 – Dosificación alterna

Esquema 2 - Dosificación oral										
DÍA	1	2	3	4	5					
Mañana	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Noche	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
DÍA	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
DÍA	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg

200 mg – Fidaxomicina Sun 200 mg comprimidos recubiertos con película

- No comprimido

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Puede tomar Fidaxomicina Sun antes, durante o después de las comidas.

Los medicamentos con fidaxomicina formulados como gránulos para suspensión oral pueden utilizarse en pacientes con dificultades para tragar comprimidos.

Si toma más Fidaxomicina Sun del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debe tomar, consulte a un médico. Lleve el envase del medicamento consigo para que el médico pueda saber lo que ha tomado.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono : 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fidaxomicina Sun

Tome el comprimido en cuanto se acuerde, a no ser que sea la hora de la siguiente dosis. En este caso, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fidaxomicina Sun

No deje de tomar este medicamento , a menos que su médico le haya recomendado hacerlo. Siga tomando este medicamento hasta que finalice el tratamiento, incluso aunque se sienta mejor. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra 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.

Puede ocurrir una reacción alérgica grave, incluyendo dificultad para respirar (disnea), inflamación de la cara o la garganta (angioedema), erupción grave o picazón (prurito) grave (ver sección 2). Si dichas reacciones ocurren, interrumpa el tratamiento con Fidaxomicina Sun y acuda urgentemente a su médico, farmacéutico o al servicio de urgencias de su hospital.

Los efectos adversos más **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- vómitos
- náuseas
- estreñimiento.

Otros posibles efectos adversos son los siguientes:

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

- disminución del apetito
- mareo, dolor de cabeza
- sequedad de boca, gusto alterado (disgeusia)
- sensación de estar lleno, gases (flatulencia)
- erupción, picazón (prurito)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

inflamación de la cara y la garganta (angioedema), dificultad para respirar (disnea)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

- ronchas

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 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 Fidaxomicina Sun

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 el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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 Fidaxomicina

- El principio activo es fidaxomicina. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de fidaxomicina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, carboximetilalmidón sódico y estearato de magnesio
Recubrimiento: Poli(alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio (E171), macrogol y lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fidaxomicina Sun 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos biconvexos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, de aproximadamente 14 mm x 6 mm en diagonal, con la inscripción “S21” grabada en una cara y lisos en la otra.

Fidaxomicina Sun está disponible en:

20 comprimidos recubiertos con película en blíster de OPA/aluminio/PVC/aluminio y 20 comprimidos recubiertos con película en blíster precortado de dosis unitaria de OPA/aluminio/PVC/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,

2132JH Hoofddorp,
Países Bajos
o
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj Napoca 400 640
Rumania

Pueden solicitar más información respecto al medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55 P 5
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)