

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**FLUCONAZOL**

**Fecha de publicación:** 17/12/2020

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 25/02/2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

**Reacciones dermatológicas**

**Se ha notificado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).**

- Sección 4.8

Resumen del perfil de seguridad:

**Se ha notificado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en relación con el tratamiento con fluconazol (ver sección 4.4).**

Tabla de reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una “frecuencia no conocida”:

**Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

**Prospecto**

Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a <tomar> <usar> [nombre del producto].

- **Si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de <tomar> <usar> [nombre del producto].**

**Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con [nombre del producto]. Deje de <tomar> <usar> [nombre del producto] y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.**

Section 4 – Posibles efectos adversos

**Deje de <tomar> <usar> [nombre del producto] 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).**

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.6

~~Los datos de varios cientos de mujeres embarazadas tratadas con una dosis estándar (<200 mg/día) de fluconazol, administrado como dosis única o repetida en el primer trimestre, no muestran reacciones adversas en el feto.~~

**Los datos de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulada de ≤150 mg de fluconazol, administrada en el primer trimestre, no muestran un aumento en el riesgo general de anomalías en el feto. En un gran estudio de cohortes observacional, la exposición a fluconazol oral durante el primer trimestre se relacionó con un pequeño aumento del riesgo de anomalías musculoesqueléticas, que corresponde a aproximadamente 1 caso adicional por cada 1000 mujeres tratadas con dosis acumuladas ≤450 mg en comparación con las mujeres tratadas con azoles tópicos y a aproximadamente 4 casos adicionales por cada 1000 mujeres tratadas con dosis acumuladas superiores a 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue 1,29 (IC del 95 %: 1,05 a 1,58) para 150 mg de fluconazol oral y 1,98 (IC del 95 %: 1,23 a 3,17) para dosis superiores a 450 mg de fluconazol.**

## Prospecto

Section 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

Embarazo <y> <,> lactancia <y fertilidad>

~~No debe tomar Diflucan si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.~~ **No debe tomar [nombre del producto] 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 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.**

## Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

### Candidiasis:

**Los estudios han demostrado una prevalencia creciente de infecciones por especies de *Candida* distintas de *C. albicans*. Estas a menudo son resistentes de forma inherente (por ejemplo, *C. krusei* y *C. auris*) o muestran una sensibilidad reducida a fluconazol (*C. glabrata*). Estas infecciones pueden requerir un tratamiento antifúngico alternativo secundario al fracaso del tratamiento. Por tanto, se aconseja a los médicos prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia de la resistencia en varias especies de *Candida* al fluconazol.**

- Sección 5.1.

Sensibilidad *in vitro*

~~*C. glabrata* muestra una amplia gama de sensibilidad, mientras que *C. krusei* es resistente a fluconazol.~~ **una sensibilidad reducida a fluconazol, mientras que *C. krusei* y *C. auris* son resistentes a fluconazol.**

Mecanismos de resistencia

Se han notificado casos de sobreinfección con especies de *Candida* distintas de *C. albicans*, que a menudo son **tienden no sensibles de forma inherente a fluconazol (por ejemplo, *Candida krusei*) una sensibilidad reducida (*C. glabrata*) o resistencia a fluconazol (por ejemplo, *C. krusei*, *C. auris*).** Tales casos **infecciones** pueden requerir un tratamiento antifúngico alternativo.

## Prospecto

Section 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a <tomar> <usar> [nombre del producto].



- **si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)