



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FLUCONAZOL CAPSULAS 150 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación: Fluconazol 150 mg cápsulas.

Cada cápsula contiene:

Fluconazol 150 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido silícico coloidal, Almidón glicolato de sodio, Lactosa monohidrato de compresión directa, Almidón de maíz, Dióxido de titanio.

Indicaciones: Fluconazol se utiliza en el tratamiento de candidiasis, orofaríngea, esofágica y vulvovaginal; en infecciones sistémicas serias producidas por *Candida* en el tracto urinario, en peritonitis, neumonía, etc. Esta droga se utiliza, además, en el tratamiento de meningitis causada por *Cryptococcus neoformans*. Fluconazol también parece ser efectivo en infecciones menos severas tales como infecciones fúngicas superficiales y dermatofitosis. Fluconazol se utiliza en forma limitada en infecciones fúngicas más severas. La terapia con Fluconazol, en general, se reserva para ser administrada a pacientes en quienes la terapia antifúngica convencional no es tolerada y/o efectiva.

Debido a la relativa buena tolerancia de los pacientes y a la actividad oral, la droga puede ser particularmente útil en pacientes que requieran una terapia antifúngica prolongada.

Clasificación: Antifúngico.

No tome Fluconazol 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. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar. / Está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias). / Está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago). / Está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales). / Está tomando quinidina o amiodarona (utilizadas para tratar las arritmias del corazón). / Está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

Advertencias y Precauciones: Comunique a su médico si:

- Tiene problemas de hígado, de los riñones o suprarrenales.
- 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.
- 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. Deje de tomar Fluconazol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección de Reacciones Adversas.

Si toma más Fluconazol del que debiera: Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. 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: 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.

Interacciones: Uso de otros medicamentos

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 junto con Fluconazol (ver sección: “Contraindicaciones”).

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol.

Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones). / Hidroclorotiazida (utilizado como diurético) / 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). / 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). / Vitamina A (complemento nutricional).

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

Toma de Fluconazol con los alimentos y bebidas: 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.

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 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. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento o en el plazo de una semana tras la dosis más reciente, consulte a su médico.

Fluconazol tomado durante el primer o 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 con 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.

Reacciones Adversas: Al igual que todos los medicamentos, Fluconazol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 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 y comuníquese lo inmediatamente a su médico.

Deje de tomar Fluconazol 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).

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 afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes: 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 afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000: 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 afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000: 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 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.

Dosis: La que su médico le indique de acuerdo con el cuadro clínico que se trate.

Modo de empleo: Oral

Sobredosis: Si hubiese sobredosis aguda debido a Fluconazol, se debe iniciar un tratamiento sintomático y de mantención. Se debe realizar lavado gástrico. También se puede utilizar hemodiálisis para eliminar el Fluconazol; la concentración plasmática de la droga generalmente disminuye en un 50% por un período de 3 horas de hemodiálisis.

Condiciones de Almacenamiento: Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; a una temperatura no superior a 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado por LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.

Titular del registro sanitario LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA / NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA NO PROLONGUE NI DISMINUYA LOS DÍAS O EL TIEMPO DE TRATAMIENTO DE ESTE MEDICAMENTO.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl