

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral Fluconazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Diflucan y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar Diflucan.
3. Cómo tomar Diflucan.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Diflucan.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Diflucan y para qué se utiliza**

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

Diflucan 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 el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta a la mucosa de la boca, 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 Diflucan 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 Diflucan 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. Que necesita saber antes de tomar Diflucan

### No tome Diflucan

- si es alérgico a fluconazol (hipersensible), a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diflucan

- 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 aparecen signos de “insuficiencia suprarrenal”, en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).

### Uso de Diflucan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Diflucan (ver sección: “No tome Diflucan”).

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Diflucan. 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).
- Amfotericina 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 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 (Antiinflamatorios 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).
- Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).
- Hidroclorotiazida (diurético).

#### **Toma de Diflucan con alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Diflucan si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 200 mg de Diflucan.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Diflucan polvo para suspensión oral contiene sacarosa y glucosa.**

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece cierta intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,8 g de sacarosa y 8 mg de glucosa por cada 10 ml.

Puede dañar los dientes si se utiliza por períodos más largos de 2 semanas. Puede producir caries en los dientes.

### **3. Cómo tomar Diflucan**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de Diflucan indicadas por su médico.**

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

**Adultos**

<b>Infección</b>	<b>Dosis</b>
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 – 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 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 pié 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.

Infección	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 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 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 es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

### 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.

### Instrucciones para preparar la suspensión:

Se recomienda que su fármaco reconstituya el polvo para suspensión oral antes de dárselo. Sin embargo, si el fármaco no reconstituyera este producto, al final de este prospecto se proporcionan las instrucciones en la sección: “La siguiente información se proporciona sólo para los médicos y otros profesionales sanitarios o para pacientes (en caso de que el fármaco no reconstituya este producto)”.

### Instrucciones de uso:

Agitar el frasco de la suspensión con el tapón cerrado antes de cada uso.

### Instrucciones para el uso de la jeringa pediátrica:

Agitar bien la suspensión preparada.

1. Abrir el frasco (cierre de seguridad);
2. Insertar la jeringa en el adaptador en el cuello de frasco (Figura 1);
3. Dar la vuelta al frasco con la jeringa hacia arriba y extraer la cantidad de suspensión indicada

por su médico (Figura 2). Las marcas de la jeringa indican los ml.

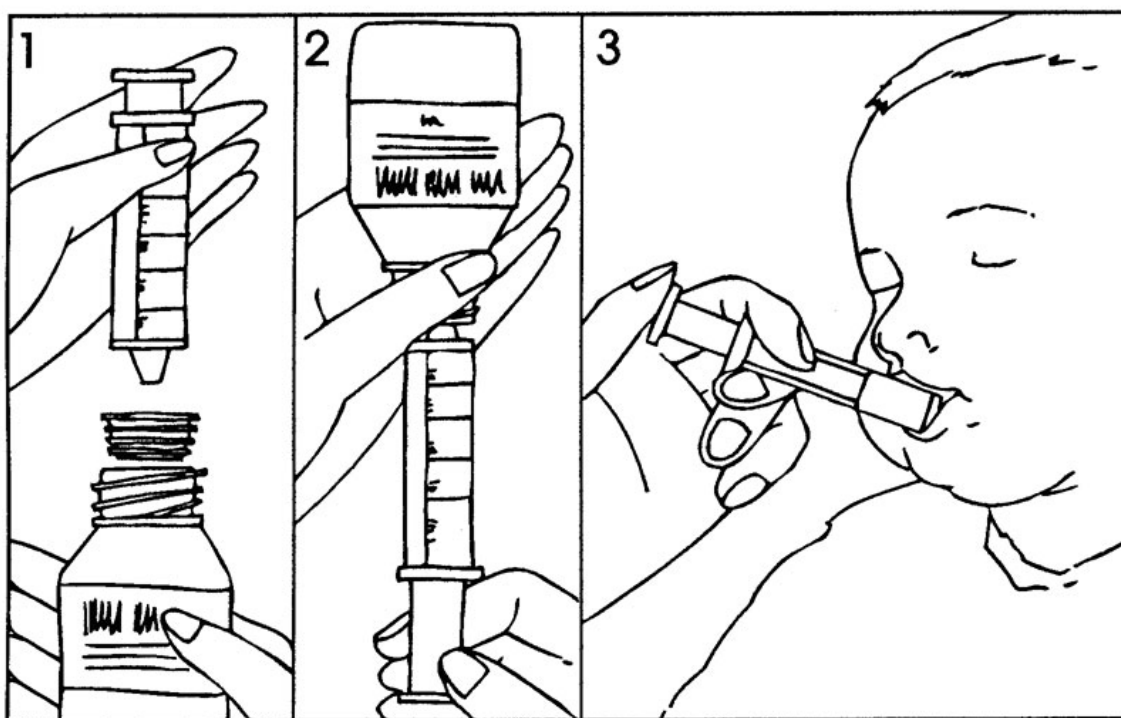
La dosis máxima recomendada en niños es 400 mg al día (ver la sección “3. Cómo tomar Diflucan”).

4. Quitar la jeringa del frasco;

5. Para niños pequeños, debe administrarse el medicamento directamente dentro de la boca con la jeringa. El niño debe permanecer en posición erguida durante la administración. Apunte con la jeringa al interior de la mejilla y vaya administrando lentamente la suspensión en el interior de la boca del niño (Figure 3). En niños mayores, se puede poner la suspensión en una cuchara para tomarla.

6. Aclarar la jeringa después de su uso.

7. Cerrar el frasco con el tapón de seguridad; el adaptador debe quedarse puesto en el cuello de la botella.



#### **Si toma más Diflucan del que debe**

Tomar demasiado Diflucan puede hacerle sentirse mal.

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

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 Diflucan**

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.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras. 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. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, **comuníquese 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).

Diflucan 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 Diflucan 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que afectan 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 afectan 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 adversos raros, que afectan 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 sangre.
- temblores.
- electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- fallo de la función del hígado.
- reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- caída del pelo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://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 Diflucan**

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 frasco y el cartón exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo antes de la reconstitución: Conservar por debajo de 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Después de la reconstitución: Conservar por debajo de 30°C. No congelar. El período de validez de la suspensión reconstituida es de 28 días. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco.

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 Diflucan**

- El principio activo es fluconazol, 1 ml de suspensión reconstituida contiene 10 mg de fluconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E 171), goma xantán, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio y sabor de naranja natural (contiene aceite esencial de naranja y maltodextrina (contiene glucosa y almidón de maíz).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**Polvo para suspensión oral 10 mg/ml en un frasco de 60 ml de capacidad: 35 ml de suspensión tras la reconstitución:**



- Se presenta en frascos de 60 ml de capacidad que contienen 24,4 g de polvo que dan lugar a 35 ml de suspensión una vez reconstituida.
- Es un polvo seco de color blanco o casi blanco. Después de añadir el agua al polvo (siguiendo las instrucciones más adelante en el prospecto) resulta una suspensión blanca o casi blanca con sabor a naranja.
- En cada frasco, la mezcla del polvo con el agua produce 35 ml de suspensión.
- Se suministra con una cuchara para medir 5 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Vinci Farma S.A. Avda de Europa, 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Fareva Amboise. Zone Industrielle. 29 route des Industries. 37530, Pocé-sur-Cisse. Francia.

o

Farmasierra Manufacturing S.L.. Ctra Irun Km 26,200. 28700, San Sebastian de los Reyes. España.

o

Haupt Pharma Latina S.R.L. S.S 156 Km 47,600. 04100 Borgo San Michele. (Latina) Italia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización:

Pfizer GEP, S.L. Avda de Europa, 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas (Madrid).

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Diflucan 10 mg/ml Trockensaft
Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suecia y Reino Unido.	Diflucan
Francia	Triflucan
Alemania	Diflucan Trockensaft 10 mg/ml
Hungría	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Grecia	Fungustatin
Holanda	Diflucan 10 mg/ml, poeder voor orale suspensie
Rumania	Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspesie orală
Eslovaquia	Diflucan P.O.S. 10 mg/ml
Eslovenia	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
España	Diflucan 10 mg/ml polvo para suspensión oral

**Fecha de la última revisión del texto: diciembre 2016.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/>

---

**Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario y pacientes (en caso de que el farmacéutico no reconstituya este producto):**

**Instrucciones para preparar la suspensión:**

La suspensión reconstituida consistirá en una suspensión de color blanco o casi blanco con sabor a naranja.

Polvo para suspensión oral 10 mg/ml en un frasco de 60 ml de capacidad: 35 ml de suspensión tras la reconstitución:

1. Dé unos golpecitos en el frasco para liberar el polvo.
2. Añada una pequeña cantidad de agua y agítelo vigorosamente. Añada agua hasta el nivel de enrase marcado (➔) en el frasco (en total, esto se corresponde con la adición de los 24 ml de agua requeridos).
3. Agite bien durante 1 ó 2 minutos para obtener una suspensión homogénea.
4. Tras la reconstitución, habrá un volumen útil de 35 ml.
5. Escriba la fecha de caducidad de la suspensión reconstituida en la etiqueta del frasco (el periodo de validez de la suspensión reconstituida es de 28 días). La suspensión sobrante no debe ser utilizada después de esta fecha y deberá devolverse a su farmacéutico.