

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión 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, farmacéutico o enfermero.
 - 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, 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 Diflucan y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diflucan.
3. Cómo usar 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 al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.

También podrían recetarle Diflucan 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 mucosa 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diflucan

No use Diflucan

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Diflucan. 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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 **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 interactuar 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).
- Anfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).
- Benzodiacepinas (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 (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).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 contiene sodio:

Diflucan contiene 0,154 mmol de sodio por ml. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Diflucan

Su médico o enfermera le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (perfusión) directamente en su vena. Diflucan 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 indica la dosis recomendada 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 Diflucan.

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 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 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 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 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.

| 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 (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.

Si usa más Diflucan del que debiera

Si está preocupado por si podrían haberle administrado demasiado Diflucan, consulte a su médico o enfermera inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide).

Si olvidó usar Diflucan

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, Diflucan 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 efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico, Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, informe **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.

Los efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- dolor de cabeza.
- molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- 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.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- 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 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 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Condiciones de almacenamiento:
Viales de vidrio: No congelar.
Bolsas plastificadas de PVC: Conservar por debajo de 30°C. No congelar.
- Una vez abierto deberá usarse inmediatamente. Deberá desecharse la perfusión no utilizada. Este medicamento es para un solo uso.
- No utilice este medicamento si detecta partículas visibles o si la solución no es transparente o incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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.
Cada ml contiene 2 mg de fluconazol.
1 vial de 25 ml de solución para perfusión contiene 50 mg de fluconazol.
1 vial de 50 ml de solución para perfusión contiene 100 mg de fluconazol.
1 vial de 100 ml de solución para perfusión contiene 200 mg de fluconazol.
1 vial de 200 ml de solución para perfusión contiene 400 mg de fluconazol.
1 bolsa de PVC de 100 ml de solución para perfusión contiene 200 mg de fluconazol.
1 bolsa de PVC de 200 ml de solución para perfusión contiene 400 mg de fluconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto de Diflucan y contenido del envase

- Diflucan es una solución transparente, incolora sin partículas visibles.
- Se presenta bien en viales de vidrio o bien en bolsas de PVC plastificadas.

Tamaños de envase:

- 1 vial que contiene 25 ml de solución para perfusión.
- 1, 48 viales que contiene 50 ml de solución para perfusión.
- 1, 40 viales que contiene 100 ml de solución para perfusión.
- 1 vial que contiene 200 ml de solución para perfusión.
- 1, 5, 10 ó 20 bolsas de PVC plastificadas conteniendo 100 ml de solución para perfusión.
- 1, 5, 10 ó 20 bolsas de PVC plastificadas conteniendo 200 ml de solución para perfusión.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricaciónTitular de la autorización de comercialización:

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

Representante local:

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

Responsable de la fabricación:

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

o

Famar Plant B. 7, Anthoussa Ave. 15344 Anthoussa, Grecia.

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

| | |
|--|--|
| Austria | Diflucan 2 mg/ml Infusionslösung |
| Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Polonia, Suecia y Reino Unido | Diflucan |
| Chipre, Grecia | Fungustatin |
| República Checa | Diflucan I.V. |
| Estonia | Diflucan 2 mg/ml |
| Francia | Triflucan 2 mg/ml solution injectable pour perfusion |
| Alemania | Diflucan i.v. 2 mg/ml |
| Letonia | Diflucan 2 mg/ml solution for infusion |
| Holanda | Diflucan I.V. 2 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Rumania | Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă |
| Eslovaquia | Diflucan IV 2 mg/ml |
| Eslovenia | Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje |
| España | Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión |

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2016.

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 se proporciona sólo para los médicos y otros profesionales sanitarios:

La perfusión intravenosa debe administrarse a una velocidad que no debe exceder los 10 ml/min. Diflucan 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 Diflucan 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 para perfusión intravenosa es compatible con los siguientes fluidos:

- a) Glucosa 5% y 20%.
- b) Solución Ringer.
- c) Solución Hartmann.
- d) Cloruro de potasio en glucosa.
- e) Bicarbonato de sodio 4,2% y 5%.
- f) Aminosina 3,5%.
- g) Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- h) Dialaflex (diálisis intraperitoneal Soln 6,36%).

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 Diflucan con otros medicamentos antes de la perfusión.

La solución para perfusión es de un solo uso.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas a temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución haya sido realizada en instalaciones con condiciones de asepsia controladas y 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.