

## Información para el usuario: Información para el usuario

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg cápsulas duras

Sustancia activa: Fluconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo nuevamente más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo dé a otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Fluconazol-ratiopharm® 150 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. ¿Cómo tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Más información

### 1. ¿QUÉ ES Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fluconazol es un medicamento para el tratamiento de una variedad de infecciones por hongos. El fluconazol, la sustancia activa en Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, pertenece a un grupo de medicamentos llamados derivados triazólicos.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg se utiliza en el tratamiento de infecciones por hongos que se sabe o se sospecha que responden a

Fluconazol:

- Candidiasis vaginal aguda o recurrente (infección por hongos en la vagina causada por el hongo Candida que no responde adecuadamente a un tratamiento local. aplicado).
- Infecciones por hongos en las mucosas causadas por Candida, como orofaríngea (boca y garganta), esofágica (esófago), mucocutánea (piel y mucosa) y broncopulmonar no invasiva (afectación de las vías respiratorias superiores sin involucrar los pulmones) Candidiasis y candiduria (presencia de Candida en la orina) en pacientes inmunocomprometidos. Pacientes.
- Infecciones por hongos causadas por levaduras del género Candida con afectación de órganos internos (candidiasis sistémica), incluyendo levaduras comprobadas en Hongos levaduriformes en Sangre (Candidemia), uno o más órganos afectados (diseminada) Candida profunda-Para la prevención de infecciones por hongos (infecciones por Candida) en pacientes con
- glóbulos blancos reducidos (pacientes neutropénicos; por ejemplo, debido a SIDA o trasplante de médula ósea). Tratamiento y tratamiento preventivo (profilaxis de recaídas) de la criptococosis
- Tratamiento y tratamiento preventivo (profilaxis de recurrencia) de la criptococosis-Meningitis (infección de las meninges por el hongo levaduriforme Cryptococcus neoformans) en pacientes inmunocomprometidos.

- Infecciones fúngicas cutáneas comprobadas, causadas por ciertos hongos (dermatofitos, Candida u otras especies) (micosis cutáneas del cuerpo [Tinea corporis] y de las piernas [Tinea cruris], pie de atleta [Tinea pedis] y pitiriasis versicolor [Pityriasis versicolor]), cuando un tratamiento tópico no ha sido efectivo o se considera inadecuado. En el caso de la pitiriasis versicolor, solo si los patógenos son resistentes a la terapia de primera elección o la infección ocurre en pacientes inmunocomprometidos.
- Onicomycosis comprobada.

No todas las indicaciones mencionadas son aplicables a los niños. Para más detalles, consulte la sección 3.

## 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

No debe tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg,

- si es hipersensible (alérgico) al fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- si está siendo tratado simultáneamente con cisaprida (medicamento para trastornos intestinales), astemizol (medicamento para alergias), terfenadina (medicamento para alergias), pimozida (medicamento para la esquizofrenia) y quinidina (medicamento para trastornos del ritmo cardíaco) (ver también "Uso de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg con otros medicamentos").

Se requiere especial precaución al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

- En casos raros, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg puede causar reacciones cutáneas graves con formación de ampollas y desprendimiento de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Si desarrolla una erupción cutánea durante el tratamiento con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, debe informar de inmediato a su médico, quien decidirá las medidas necesarias. Los pacientes con SIDA tienden a tener reacciones cutáneas graves al tomar muchos medicamentos.
- si está siendo tratado simultáneamente con halofantrina (medicamento para la malaria) o terfenadina (medicamento para alergias) tratado. Por favor informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- si padece de una alteración congénita o adquirida de su actividad cardíaca (prolongación del QT, que se muestra en el ECG).
- si está recibiendo simultáneamente medicamentos que también prolongan el intervalo QT en el ECG, por ejemplo, medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas (antiarrítmicos) de clase IA o III.
- si padece de un trastorno del equilibrio electrolítico y, en particular, de niveles bajos de potasio y magnesio.
- si padece de bradicardia (latido cardíaco bajo que requiere tratamiento), arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca grave.

Durante el tratamiento con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, se han observado en algunos pacientes, especialmente aquellos con enfermedades subyacentes graves como el SIDA y enfermedades malignas, alteraciones en los valores hepáticos y renales, así como en el hemograma, como por ejemplo, un número reducido de glóbulos blancos (leucocitopenia) y un número reducido de plaquetas (trombocitopenia).

Raramente se encontraron en pacientes que murieron de enfermedades subyacentes graves y que habían recibido varias dosis de fluconazol, en la autopsia hallazgos que incluían necrosis de células hepáticas. Estos pacientes habían recibido simultáneamente varios medicamentos, algunos de los cuales tienen efectos hepatotóxicos, y/o tenían enfermedades subyacentes que podrían haber causado la necrosis de células hepáticas.

Dado que no se puede excluir una posible relación con el fluconazol, los pacientes que presenten valores anormales de función hepática durante el tratamiento con fluconazol deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar el desarrollo de daños hepáticos más graves. Si durante el tratamiento con fluconazol aparecen signos o síntomas que indiquen una enfermedad hepática (como ictericia de la piel y los ojos, orina oscura, picazón, pérdida de apetito o dolor abdominal), se debe suspender el fluconazol.

#### Personas mayores

En pacientes mayores sin indicios de función renal reducida, se deben seguir las recomendaciones de dosificación habituales. En pacientes con función renal reducida (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min) se debe ajustar la dosificación según las directrices para pacientes con función renal reducida.

#### Pacientes con función hepática reducida

Si padece de una función hepática gravemente reducida, debe usar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg solo bajo la observación de precauciones adecuadas hasta que haya más experiencia disponible. Por favor, discútalos con su médico.

#### Pacientes con función renal reducida

Si padece de una función renal gravemente reducida (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min), hable con su médico antes de comenzar el tratamiento por favor. En este caso, es necesario un ajuste de dosis (ver 3. "¿Cómo se debe tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tomar?").

#### Al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos o ha tomado/aplicado recientemente, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg no debe tomarse junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- Astemizol (medicamento para el tratamiento de alergias)
- Cisaprid (medicamento para el tratamiento de trastornos intestinales)
- Terfenadina (medicamento para el tratamiento de alergias)
- Pimozida (medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia)
- Quinidina (medicamento para el tratamiento de arritmias cardíacas)

El efecto de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg puede verse afectado por el tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos o grupos de medicamentos ser influenciado:

Por favor, informe a su médico antes de tomar cualquiera de estos medicamentos junto con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hidroclorotiazida (diuréticos)
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg puede influir en el efecto de los siguientes medicamentos cuando se usan simultáneamente:

El uso simultáneo de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg puede afectar significativamente el metabolismo de los siguientes medicamentos, lo que puede afectar su eficacia o llevar a un aumento de los efectos secundarios. Por favor, informe a su médico antes de tomar cualquiera de estos medicamentos junto con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanilo (anestésico)
- Amitriptilina (medicamento para el tratamiento de la depresión)
- Medicamentos orales para la diabetes del tipo de las sulfonilureas (p. ej. Glimpirida, Glibenclamida, Glipizida, Tolbutamida)
- Anticoagulantes del tipo cumarínico (p. ej. Warfarina)
- Benzodiazepinas (medicamentos para mejorar el estado de ánimo, p. ej. sedantes como Midazolam, Triazolam)
- Antagonistas del calcio
- Carbamazepina (medicamento para el tratamiento de la epilepsia)
- Celecoxib (medicamento contra las inflamaciones)
- Didanosina (antiviral, medicamento para el tratamiento de infecciones por VIH)
- Alcaloides del cornezuelo (medicamentos para la constricción de los vasos sanguíneos)
- Fluvastatina (medicamento para reducir niveles elevados de colesterol)
- Halofantrina (medicamento para el tratamiento de la malaria)
- Medicamentos para la supresión de la respuesta inmunitaria: Ciclosporina, Sirolimus, Tacrolimus
- Isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- Fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia)
- Rifabutina (Antibiótico, medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- Teofilina
- Trimetrexato (Citostático)
- Xantina (medicamentos adicionales para el tratamiento de ataques epilépticos)
- Zidovudina (Antiviral, medicamento para el tratamiento de infecciones por VIH)

- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa

Si durante el tratamiento simultáneo con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg y medicamentos que reducen los niveles de lípidos en sangre (inhibidores de la HMG-CoA reductasa) como Atorvastatina, nota síntomas como dolores musculares, debilidad o fatiga, informe por favor inmediatamente a su médico. Esto puede ser un signo de cambios en los músculos esqueléticos (miopatía) o pérdida de células musculares (rabdomiólisis). Su médico decidirá si es posible continuar con el tratamiento simultáneo. Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas)

- Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas)

Losartán (medicamento para el tratamiento de la hipertensión)

- La administración simultánea de Losartán y Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

afecta la conversión de Losartán en su forma activa, responsable de sus efectos. Esto puede llevar a una disminución de la eficacia de Losartán. Por favor, informe a su médico antes de tomar estos medicamentos simultáneamente. Metadona

- Metadona

Hubo informes sobre una interacción tras la administración simultánea de metadona y Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Si usted Si está tomando metadona, informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. médico sobre ello.

- Prednisona

Fluconazol inhibe la degradación de glucocorticoides. Después de suspender el fluconazol, puede haber un aumento en la degradación de la prednisona que provoca una insuficiencia suprarrenal (crisis de Addison). Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo con fluconazol deben ser monitoreados de cerca por signos de insuficiencia suprarrenal después de suspender el fluconazol.

#### Embarazo y lactancia

El fluconazol en dosis estándar y como tratamiento a corto plazo solo debe administrarse durante el embarazo si es absolutamente necesario. El fluconazol en dosis altas o durante un período prolongado solo debe usarse durante el embarazo en infecciones que amenazan la vida. ser utilizado.

El fluconazol pasa a la leche materna y alcanza concentraciones más bajas que en el plasma. Después de una dosis única de 200 mg de fluconazol o menos, se puede continuar con la lactancia. En caso de uso repetido o después de tomar fluconazol en altas dosis, no se recomienda la lactancia.

#### Capacidad para conducir y operar maquinaria

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tiene poco o ningún efecto sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. Sin embargo, se debe tener en cuenta que puede causar mareos, somnolencia y convulsiones (ver 4. "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?").

Información importante sobre ciertos otros componentes de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Este medicamento contiene lactosa. Por favor, tome Fluconazol-ratiopharm® 150 mg solo después de consultar a su médico si Usted sabe que sufre de una intolerancia a ciertos azúcares.

### 3. ¿CÓMO DEBE TOMARSE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Tome Fluconazol-ratiopharm® 150 mg siempre exactamente según las indicaciones de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si no está completamente seguro.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es

#### Adultos:

- Candidiasis vaginal:

1 cápsula de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de fluconazol) como dosis única.

- Candidiasis de las mucosas en pacientes inmunocomprometidos:

Dosis diaria: 50 mg de fluconazol durante 2–4 semanas. En casos difíciles, la dosis puede aumentarse a 100 mg de fluconazol diarios. Para prevenir la recurrencia de la infección, el fluconazol puede tomarse durante un período prolongado (6–8 semanas).

- Candidiasis sistémicas (infecciones fúngicas por levaduras del género *Candida* con afectación de los órganos internos):

En general, el tratamiento debe comenzar el primer día con una dosis única de 400 mg de fluconazol, seguido de 200 mg de fluconazol una vez al día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 400 mg una vez al día. En infecciones fúngicas invasivas y potencialmente mortales por especies de *Candida*, puede ser necesaria una dosis diaria de 800 mg. La duración del tratamiento depende del curso clínico. Curso dependiente.

- Prevención de infecciones por *Candida* en pacientes con una disminución del número de glóbulos blancos (pacientes neutropénicos):

1 vez al día 50–400 mg de fluconazol según el riesgo de recurrencia de la infección. En pacientes con alto riesgo de una infección sistémica, como pacientes con riesgo de desarrollar neutropenia grave o persistente, se recomienda una dosis de 1 vez al día 400 mg de fluconazol. El tratamiento debe comenzar unos días antes de la aparición de la neutropenia y continuar durante 7 días después de que el recuento de neutrófilos supere los 1000/mm<sup>3</sup>.

- Tratamiento y tratamiento preventivo de la meningitis criptocócica en pacientes inmunocomprometidos:

Inicio de la terapia con 400 mg de fluconazol al día y luego 200–400 mg de fluconazol durante al menos 6–8 semanas. En infecciones fúngicas invasivas y potencialmente mortales por *Cryptococcus neoformans*, especialmente en pacientes de riesgo, puede ser necesaria una dosis diaria de 800 mg de fluconazol. Para prevenir la recurrencia de la meningitis criptocócica, se recomiendan 100–200 mg de fluconazol al día.

En pacientes con SIDA, la duración del tratamiento preventivo debe ser cuidadosamente considerada debido al mayor riesgo de resistencia al fluconazol.

- Infecciones fúngicas cutáneas comprobadas:
  - Dermatofitosis del cuerpo (*Tinea corporis*), dermatofitosis de las extremidades inferiores (*Tinea cruris*), pitiriasis versicolor:

1 vez al día 50 mg de fluconazol o 1 vez a la semana 150 mg de fluconazol.

Duración del tratamiento: 2–4 semanas.

- Pie de atleta (*Tinea pedis*):

1 vez al día 50 mg de fluconazol.

Duración del tratamiento: El tratamiento puede ser necesario hasta por 6 semanas.

- Infecciones fúngicas de las uñas (Onicomycosis):

1 vez a la semana 1 cápsula de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg de fluconazol). El tratamiento debe continuar hasta que la uña afectada haya crecido nuevamente. El crecimiento de una uña de la mano puede tardar 3–6 meses, el de una uña del pie 6–12 meses.

En una onicomycosis, un cultivo de hongos positivo o el crecimiento visible de una uña sana no infectada pueden guiar el tratamiento.

La mejoría clínica de una onicomycosis puede no ser evidente hasta varios meses después de un resultado negativo de hongos, ya que el crecimiento de una uña no infectada puede ser muy lento.

Para dosis que no se pueden lograr con esta concentración, hay preparados disponibles con un contenido diferente de principio activo.

Uso en niños:

La duración del tratamiento, al igual que en adultos con infecciones similares, depende del curso clínico y micológico.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg se administra una vez al día como dosis única.

Para la dosificación en niños con función renal reducida, ver bajo "Pacientes Niños a partir de 4 semanas:

Niños a partir de 4 semanas:

Para el tratamiento de candidiasis sistémicas e infecciones por criptococos, la dosis recomendada es de 6–12 mg/kg al día, dependiendo del grado de severidad de la enfermedad. Gravedad de la enfermedad.

del número de glóbulos blancos) después de quimioterapia citotóxica o radioterapia, la dosis diaria debe ser de 3–12 mg/kg, dependiendo del grado y duración de la neutropenia inducida (ver dosificación bajo "Adultos"). No se debe exceder una dosis diaria máxima de 400 mg de fluconazol en niños.

Niños de 4 semanas de edad y menores:

Los recién nacidos eliminan el fluconazol lentamente. En las primeras dos semanas de vida, se deben usar las mismas dosis en mg/kg que en niños mayores

Los recién nacidos eliminan el fluconazol lentamente. En las primeras dos semanas de vida, se deben administrar las mismas dosis en mg/kg que en los mayores en niños, sin embargo, cada 72 horas. Durante la 3ª y 4ª semana de vida, se debe administrar la misma dosis cada 48 horas se administrará.

En niños en las primeras dos semanas de vida, no se debe exceder una dosis máxima de 12 mg/kg cada 72 horas. En niños entre la 3ª y 4ª semana de vida, no se deben exceder 12 mg/kg cada 48 horas.

La farmacocinética del fluconazol no se ha estudiado en niños con función renal reducida.

Las cápsulas no son adecuadas para niños menores de 5-6 años que no pueden tomar medicamentos sólidos como tabletas o cápsulas.

La dosis necesaria en mg/kg a menudo no se puede alcanzar con la administración de cápsulas.

Para dosificaciones que no se pueden lograr con esta concentración, hay disponibles otras preparaciones con un contenido de principio activo más bajo.

Personas mayores:

Personas mayores:

pacientes con función renal reducida (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min), consulte la siguiente sección. Pacientes (adultos y niños) con función renal reducida:

El fluconazol se excreta predominantemente sin cambios en la orina. En el tratamiento con una dosis única, no es necesario ajustar la dosis.

Si padece una función renal muy reducida (aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min), por favor hable con su médico antes de comenzar el tratamiento. En este caso, se debe ajustar la dosificación. Modo de administración

#### Tipo de aplicación

Si ha tomado una cantidad mayor de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg de la que debería ser tomado.

Si ha tomado una cantidad mayor de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg de la que debería Hable con su médico si ha tomado una cantidad mayor de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg de la que debería.

Él decidirá sobre las medidas necesarias, si las hay.

Si olvidó tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Si ha tomado una cantidad menor de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg de la que debería, puede tomar la cantidad faltante el mismo día. No tome una dosis doble si olvidó la dosis anterior.

Si interrumpe la toma de Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Si termina o interrumpe su tratamiento demasiado pronto, puede haber una recurrencia de su infección por hongos.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS SON POSIBLES?

Como todos los medicamentos, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todos.

Los efectos secundarios más comúnmente reportados, observados durante los estudios clínicos y asociados con Fluconazol, son dolores de cabeza, erupción cutánea, dolor abdominal, flatulencia, diarrea y náuseas.

Para la evaluación de efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias:

muy frecuente	más de 1 de cada 10 tratados
frecuente	menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 tratados
ocasionalmente	menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1,000 tratados
raro	menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 tratados
muy raramente	menos de 1 de cada 10.000 tratados
desconocido	no estimable a partir de los datos disponibles

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático

Ocasionalmente: anemia

Raramente: alteraciones del hemograma como una reducción del número de glóbulos blancos (incluyendo neutropenia y agranulocitosis) y una reducción del número de plaquetas (trombocitopenia) (ver 2. bajo "Precauciones especiales al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg es necesario").

#### Enfermedades del sistema inmunológico

Muy raramente: reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas incluyendo hinchazón de la piel y las mucosas (angioedema) y de la cara (edema facial).

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raramente: niveles elevados de colesterol y triglicéridos en sangre, disminución del potasio en sangre.

#### Trastornos psiquiátricos

Ocasionalmente: insomnio, somnolencia con ligera obnubilación (somnolencia).

#### Enfermedades del sistema nervioso

Frecuentemente: dolores de cabeza.

Ocasionalmente: Calambres, mareos, hormigueo (parestias), temblores, Alteraciones del gusto, sequedad bucal.

Raras: Convulsiones.

#### Enfermedades del corazón

Raras: Alteraciones de la actividad cardíaca (prolongación del QT, Torsade de pointes).

#### Enfermedades del tracto gastrointestinal (tracto gastrointestinal)

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Ocasionalmente: Pérdida de apetito, estreñimiento, indigestión, flatulencias.

#### Enfermedades del hígado y de la vesícula biliar

Frecuentes: Alteraciones de los valores de las enzimas hepáticas (aumento de fosfatasa alcalina, ASAT y ALAT).

Ocasionalmente: Colestasis, aumento clínicamente relevante de la bilirrubina total, ictericia, daño a las células hepáticas.

Raras: Hepatitis, necrosis de células hepáticas, insuficiencia hepática con casos aislados de muerte (ver 2. bajo "Precauciones especiales al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg es necesario").

#### Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción cutánea.

Ocasionalmente: Picazón, sudoración aumentada.

Raras: Pérdida de cabello.

Muy raras: Enfermedad grave de la piel con descamación de la piel (exfoliación), desprendimiento de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

Los pacientes con SIDA tienden especialmente a desarrollar reacciones cutáneas después de tomar muchos medicamentos (ver 2. bajo "Precauciones Se requiere precaución al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg).

Frecuencia desconocida: erupción medicamentosa (fija), urticaria, pustulosis exantemática generalizada aguda.

Enfermedades del sistema musculoesquelético, tejido conectivo y huesos  
Ocasionalmente: dolores musculares.

Enfermedades renales y del tracto urinario

Muy raramente: se han observado cambios en los valores renales (ver 2. bajo "Se requiere especial precaución al tomar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg es necesario").

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

Ocasionalmente: fatiga, malestar, debilidad general (sensación de fatiga, debilidad, falta de energía), fiebre.

Los efectos secundarios se observaron con más frecuencia en pacientes infectados por el VIH que en pacientes no infectados por el VIH. Sin embargo, el patrón de efectos secundarios fue muy similar en estos pacientes.

Niños

En comparación con todos los pacientes, se informó con más frecuencia sobre efectos secundarios en niños.

Además, se informó específicamente sobre irritabilidad y anemia en niños.

Medidas a tomar

Si experimenta efectos secundarios graves, debe informar a su médico, quien decidirá si el tratamiento puede continuar o si se requieren otras medidas. Esto se aplica especialmente a cualquier signo de reacción de hipersensibilidad. Si estos ocurren, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg no debe tomarse nuevamente hasta que el médico lo autorice expresamente. Si desarrolla una erupción cutánea durante el tratamiento con Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, debe informar de inmediato a su médico, quien decidirá sobre las medidas necesarias.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios enumerados le afecta significativamente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

## 5. ¿CÓMO DEBE ALMACENARSE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Condiciones de almacenamiento:

No almacenar a más de 30 °C.

El medicamento no debe desecharse por el desagüe ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.

## 6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene Fluconazol-ratiopharm® 150 mg  
El principio activo es fluconazol.

Cada cápsula dura contiene 150 mg de fluconazol.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

Dióxido de silicio de alta dispersión, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, povidona K 30, lactosa.

Cubierta de la cápsula:

Gelatina, dióxido de titanio (E 171), indigotina (E 132).

Cómo es Fluconazol-ratiopharm® 150 mg y contenido del envase

Parte superior de la cápsula: azul medio; Parte inferior de la cápsula: blanca

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg está disponible en envases con 1 cápsula dura.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en octubre de 2007

Código de versión: Z06