



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de septiembre de 2011
EMA/CHMP/478970/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1156

Preguntas y respuestas sobre Diflucan y denominaciones asociadas (fluconazol, cápsulas de 50, 100, 150 y 200 mg, solución oral de 5 mg/ml, polvo para suspensión oral de 10 mg/ml o 40 mg/ml, solución para infusión de 2 mg/ml)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Diflucan. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre la prescripción de Diflucan en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Diflucan?

Diflucan es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles. Contiene el principio activo fluconazol.

Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que constituye una parte importante de las paredes celulares de los hongos. Sin ergosterol, el hongo muere o es incapaz de diseminarse. Diflucan se utiliza para el tratamiento de diversas infecciones por hongos, como la candidiasis (aftas) y los hongos de las uñas.

Diflucan se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Fluconazol, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

La empresa que fabrica estos medicamentos es Pfizer.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Diflucan?

Diflucan se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.



El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Diflucan.

El 18 de febrero de 2010, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Diflucan en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP convino en que Diflucan puede utilizarse para tratar las siguientes enfermedades: candidiasis mucosa e invasora, candidiasis genital (aftas), meningitis criptocócica, dermatomicosis, coccidioidomicosis y onicomosis. El Comité armonizó el texto sobre el uso del medicamento en estas enfermedades, especificando cuándo ha de usarse como tratamiento y como profilaxis (prevención) e introduciendo restricciones en ciertas indicaciones. Se clarificó también su empleo pediátrico.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP armonizó las recomendaciones posológicas de las diversas indicaciones para que coincidan con las directrices internacionales.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP consideró que Diflucan no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo, a las sustancias emparentadas de tipo azólico o a alguno de los demás componentes del medicamento.

Los fármacos que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan por la vía del citocromo P450 (CYP) 3A4, como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina, no deben administrarse a los pacientes tratados con Diflucan. La terfenadina tampoco debe utilizarse en los pacientes tratados con Diflucan en dosis múltiples de 400 mg o más al día.

Otros cambios

Otras secciones armonizadas por el CHMP son las relativas a advertencias especiales, reacciones adversas, interacciones, propiedades farmacológicas y calidad.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 2 de septiembre de 2011.