

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FUCIDINE 250 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 250 mg de fusidato de sodio.

Excipiente: 72 mg de lactosa por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Biconvexos, ovales, de color blanco o blanquecino grisáceo jaspeado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

FUCIDINE comprimidos está indicado para el tratamiento de las infecciones estafilocócicas, tanto locales como generalizadas, y sobre todo cuando se trata de cepas resistentes o cuando los pacientes son alérgicos a otros antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

La posología recomendada es:

Adultos: Dos comprimidos (500 mg de fusidato de sodio), 3-4 veces al día.

Niños: Un comprimido (250 mg de fusidato de sodio), 3-4 veces al día.

El número de comprimidos diarios y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

La posología en infecciones de la piel y de los tejidos blandos, en adultos y niños mayores de 12 años, es de un comprimido (250 mg de fusidato de sodio) 2 veces al día. En casos graves puede doblarse la dosis.

4.3 Contraindicaciones

Tratamiento concomitante con estatinas, ver sección 4.5.

Hipersensibilidad al fusidato de sodio/ácido fusídico o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El ácido fusídico se metaboliza en el hígado y se excreta en la bilis. Durante el tratamiento sistémico con FUCIDINE se ha producido una elevación de enzimas hepáticas e ictericia que habitualmente revierten al suspender el tratamiento.

La administración de FUCIDINE comprimidos debe realizarse con precaución y debe monitorizarse la función hepática si se emplea en pacientes con disfunción hepática, pacientes que reciben fármacos potencialmente hepatotóxicos, pacientes con obstrucción del tracto biliar o pacientes tratados simultáneamente con otros fármacos con una vía de excreción similar.

El ácido fusídico inhibe de forma competitiva la unión de la bilirrubina a la albumina. Se debe tener precaución si se administra FUCIDINE comprimidos a pacientes con el mecanismo de transporte y metabolismo de la bilirrubina deteriorados.

Se ha comunicado la aparición de resistencias bacterianas con la utilización del ácido fusídico. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa

La administración simultánea de FUCIDINE comprimidos e inhibidores de la HMG-CoA reductasa, como las estatinas, da lugar a un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de ambos agentes. Esto puede dar lugar a una elevación de los niveles de creatin quinasa y riesgo de rabdomiólisis, debilidad muscular y dolor. La administración concomitante con estatinas está por ello contraindicada (ver sección 4.3).

Fármacos biotransformados por el CYP-3A4

Las vías específicas del metabolismo hepático del ácido fusídico se desconocen, sin embargo, puede sospecharse una interacción entre el ácido fusídico y fármacos que son biotransformados por el CYP-3A4. El mecanismo de esta interacción se supone que es una inhibición mutua del metabolismo. La administración de FUCIDINE comprimidos debe evitarse en pacientes que están siendo tratados con fármacos biotransformados por el CYP-3A4.

Anticoagulantes orales

FUCIDINE comprimidos administrado conjuntamente con anticoagulantes orales, como derivados cumarínicos o anticoagulantes con acciones similares, puede dar lugar a un incremento en la concentración plasmática de estos agentes, aumentando su efecto anticoagulante. Puede ser necesario un ajuste de la dosis del anticoagulante oral para mantener el nivel deseado de anticoagulación tanto durante el tratamiento con FUCIDINE, como cuando este se suspende. Se desconoce el mecanismo de esta posible interacción.

Inhibidores de la proteasa del VIH

La administración conjunta de FUCIDINE comprimidos e inhibidores de la proteasa del VIH, como ritonavir y saquinavir, causa un aumento de las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos que puede dar lugar a hepatotoxicidad.

Ciclosporina

Se ha informado de que la administración conjunta de FUCIDINE comprimidos y ciclosporina produce un aumento de la concentración plasmática de ciclosporina.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización del ácido fusídico por vía sistémica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo. Se desconoce el riesgo en seres humanos. FUCIDINE comprimidos no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario

Lactancia

Las cantidades de ácido fusídico que se excretan con la leche materna son insignificantes. La relevancia clínica de este hecho se desconoce.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de FUCIDINE comprimidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Basándose en los datos de los estudios clínicos, aproximadamente el 15 % de los pacientes tratados con FUCIDINE por vía oral experimentaron reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con la administración oral de FUCIDINE son trastornos gastrointestinales. Los trastornos gastrointestinales son dosis dependientes. Se han notificado diversas reacciones cutáneas, ictericia reversible, trastornos hematológicos y reacciones de hipersensibilidad generalizadas.

A continuación se clasifican las reacciones adversas según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose individualmente, empezando por las notificadas con mayor frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
<i>Muy raras:</i> ($<1/10.000$)	Pancitopenia Leucopenia* Trombocitopenia Anemia * Se han notificado trastornos hematológicos que afectan a la serie blanca (neutropenia, granulocitopenia, agranulocitosis) y más raramente trastornos que afectan a las otras dos líneas celulares, bien como acontecimientos aislados o asociados. Esto se ha observado especialmente en caso de tratamiento con una duración superior a los 15 días y es reversible al discontinuar el tratamiento.
Trastornos del sistema inmunológico	
<i>Raras:</i> ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)	Reacciones alérgicas
<i>Muy raras:</i> ($<1/10.000$)	Reacciones anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
<i>Raras:</i> ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)	Anorexia
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Frecuentes:</i> ($\geq 1/100$ a $<1/10$)	Somnolencia Mareos
<i>Poco frecuentes:</i> ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	
<i>Frecuentes:</i> ($\geq 1/100$ a $<1/10$)	Diarreas Vómitos Dolor abdominal Dispepsia Nauseas

Trastornos hepatobiliares	
<i>Raras:</i> ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)	Hiperbilirrubinemia Ictericia Incremento de enzimas hepáticos
<i>Muy raras:</i> ($<1/10.000$)	Síndrome hepatorenal
<i>Frecuencia no conocida</i>	Colestasis
	Las anomalías de la función hepática como la hiperbilirrubinemia con o sin ictericia y el incremento en enzimas hepáticos tales como fosfata alcalina y transaminasas debe conllevar a la retirada del tratamiento. El retorno a la normalidad de los parámetros de laboratorio es habitual y generalmente rápido. Síndrome hepatorenal (ver 'Trastornos renales').
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Poco frecuentes:</i> ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)	Rash* Prurito Urticaria *El rash incluye diversos tipos de reacciones cutáneas, tales como reacciones eritematosas, maculopapulares y pustulares.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
<i>Frecuencia no conocida</i>	Rabdomiolisis* *La rabdomiolisis puede manifestarse como debilidad muscular, inflamación y dolor muscular, coloración oscura de la orina, mioglobinuria, valores séricos elevados de creatin quinasa, fallo renal agudo, arritmia cardiaca (ver sección 4.5). La rabdomiolisis puede ser mortal.
Trastornos renales y urinarios	
<i>Muy raras:</i> ($<1/10.000$)	Fallo renal Se ha descrito fallo renal agudo en pacientes con ictericia, en particular en presencia de otros factores de predisposición a fallo renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
<i>Poco frecuentes:</i> ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)	Astenia Fatiga Malestar

4.9 Sobredosis

Los síntomas agudos de sobredosis incluyen trastornos gastrointestinales y un posible efecto sobre la función hepática. El tratamiento debe ser orientado a corregir los síntomas. La diálisis no aumentará la eliminación del fármaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos esteroideos, ácido fusídico
Código ATC: J 01 XC 01

El ácido fusídico es un antibiótico con potente actividad antibacteriana frente a microorganismos gram-positivos. Los estafilococos, incluyendo las cepas resistentes a la penicilina, meticilina o a otros antibióticos, son especialmente sensibles al ácido fusídico. El

ácido fusídico no presenta reacciones cruzadas con ningún otro antibiótico utilizado en la práctica clínica. El ácido fusídico no presenta hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos utilizados en clínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El ácido fusídico se distribuye ampliamente por el organismo. El ácido fusídico proporciona concentraciones altas no sólo en las áreas bien irrigadas sino también en los tejidos relativamente avasculares, lo cual es de gran importancia clínica. Se han encontrado concentraciones superiores a la CMI para *Staphylococcus aureus* (0,03-0,16 µg/ml) en pus, esputos, supuraciones de la piel, tejidos blandos, tejido cardíaco, tejido óseo, líquido sinovial, secuestros, crosta de quemaduras, abscesos cerebrales e intraocularmente.

El ácido fusídico se metaboliza en hígado y se excreta mayoritariamente en bilis, a través de la orina no se excreta o se excreta muy poco.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En general, el ácido fusídico es atóxico y puede utilizarse en muchos casos donde otros antibióticos están contraindicados, por ejemplo en pacientes alérgicos a la penicilina u otros antibióticos y en pacientes con insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, talco, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, α -tocoferol, dióxido de titanio (E-171).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

FUCIDINE Comprimidos se acondiciona en:

- strip-blister, que consiste en una lámina de aluminio exterior (espesor 43 µm (+25 µm poliamida) en una cara y 20 µm en la otra). En el interior los comprimidos se acondicionan en blister PVC de 250 µm.
- blister aluminio/aluminio.

Envases conteniendo 12 ó 20 comprimidos.

Puede ser que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

- 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Marina, 16-18, 8º
08005 Barcelona

- 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
39.143

- 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**
Primera autorización: Mayo 1998
Última renovación: Mayo 2008

- 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**
Diciembre 2010