



— we help people achieve healthy skin

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Marina, 16-18, 8a Planta  
(Torre Mapfre)  
08005 Barcelona  
España

Tel. +34 93 221 33 66  
Fax +34 93 221 39 82

25 Abril 2018  
Ref. Actualización CCSI

**Asunto: FUCIDINE® 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
CON PELÍCULA (Nº Registro: 39.143, Código nacional: 697148.2,  
10 comprimidos)**

**Nuevo texto de la Ficha Técnica y Prospecto con motivo de la actualización de la información de seguridad**

Estimados Sres.,

Nos complace informarles que han sido modificadas las condiciones de comercialización de nuestro medicamento **FUCIDINE® 250 mg comprimidos recubiertos con película** después de la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de la actualización de la ficha técnica y prospecto del medicamento.

Fucidine® comprimidos contiene como principio activo fusidato sódico 250 mg y 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.

Durante la vigilancia post-comercialización de este medicamento se han notificado reacciones adversas que han conllevado a la actualización de la información de seguridad de la ficha técnica, en concreto en el apartado de *4.4 Advertencias y precauciones especiales* donde se ha incluido el siguiente párrafo:

*“En algunos casos, con Fucidine por vía sistémica se han notificado reacciones cutáneas graves que ponen en peligro la vida como Reacción al fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson. Debe aconsejarse a los pacientes que vigilen las reacciones cutáneas así como los signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, que habitualmente aparecen en las primeras semanas de tratamiento. Si se sospecha que tales reacciones son debidas a Fucidine por vía sistémica, el tratamiento con Fucidine por vía sistémica debe interrumpirse y se recomienda no reintroducir el tratamiento.”*

Asimismo, en el apartado *4.8 Reacciones adversas* donde se han incluido las reacciones adversas: Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), Síndrome de Stevens-Johnson y Reacción al fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) con frecuencia no conocida ya que estas reacciones se notifican de forma espontánea a partir de una población de tamaño indeterminado y no es posible estimar de forma fiable su frecuencia.

TODAS LAS MARCAS REGISTRADAS DE LEO  
QUE SE MENCIONAN PERTENECEN AL GRUPO LEO

**LEO**



L E O

Estos cambios de la ficha técnica se ven también reflejados en la sección 4 del prospecto de Fudicine® comprimidos.

2/2

Los documentos de ficha técnica y prospecto autorizados en esta variación (fecha de revisión del texto Marzo 2018) se encuentra disponible en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es>.

Como siempre quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiesen necesitar y aprovechamos esta oportunidad para enviarles un cordial saludo,



L E O  
Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Dolores Torras  
Directora Técnica  
Laboratorios LEO Pharma, S.A.