

# Fluconazol<sup>®</sup>



## Fluconazol

VIA ORAL

Cápsulas

FORMULA

Cada cápsula contiene:

*Fluconazol*.....150 mg  
Excipientes.....C.S.

### FARMACOCINETICA

Fluconazol se absorbe bien después de la administración oral, su biodisponibilidad es del 90%. Se ha observado en la concentración plasmática un pico medio de 6,72 µg/ml en personas sanas después de una dosis oral de 400 mg. La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas después de la administración oral. La concentración plasmática es proporcional a la dosis en un intervalo de 50 a 400 mg. La concentración de estado estable se alcanza a los 6 a 10 días, pero es posible alcanzarla al segundo día si se administra una dosis de carga.

El Fluconazol se distribuye ampliamente en el organismo y el volumen de distribución aparente es aproximadamente igual al del agua corporal total. La concentración obtenida en la leche materna, el líquido articular, la saliva, el esputo, los fluidos vaginales y el líquido peritoneal es parecida a la que se alcanza en el plasma. La unión a las proteínas del plasma es solo del 12%.

La vía de eliminación principal es el riñón por donde se excreta aproximadamente el 80% de la dosis sin modificar y un 11% lo hace en forma de metabolitos. La semivida de eliminación de FLUCOFEM es de unas 30 horas y aumenta en los pacientes con alteración de la función renal.

### FARMACODINAMIA

El Fluconazol es un antimicótico del tipo de las tiazidas que inhibe las enzimas dependientes del citocromo P-450 en los hongos susceptibles y produce alteraciones de la síntesis del ergosterol en las membranas celulares de los hongos.

FLUCOFEM es activo contra blastomycetes Dermatitidis, Candida Albicans, Coccidioides Immitis, Criptococcus Neoformans, Epidermophyton spp, Histoplasma Capsulatum, Microsporium spp y Trichophyton spp.

### INDICACIONES

El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos.

1. **Criptococosis**, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCOFEM puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA.

2. **Candidiasis sistémica** incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCOFEM pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica.

3. **Candidiasis mucosa**, incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA.

4. **Candidiasis genital**, Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica.

5. **Prevención de la infección fúngica** en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.

6. **Dermatomicosis** incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, pitiriasis versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Cándida.

7. **Micosis endémicas** profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidiomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

FLUCOFEM se administra por vía oral, para el tratamiento de:

**Candidiasis sistémica:** 300 mg el primer día, continuando con 150 a 300 mg una vez por día.

**Criptococosis (incluyendo meningitis):** 300 mg el primer día, continuando con 150 a 300 mg una vez por día.

En la Meningitis criptocócica la duración del tratamiento es de 6 a 8 semanas.

**Prevención de recaídas de Criptococosis en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida:** 150 mg una vez por día.

En los pacientes inmunodeprimidos puede resultar necesario prolongar el tratamiento.

**Candidiasis vaginal:** 150 mg dosis única.

**Otras Candidiasis o micosis de la piel y las mucosas:** 150 mg por día durante 14 a 30 días.



## PRECAUCIONES

El Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes que presentan una alteración de la función renal o hepática. En pacientes con enfermedades subyacentes graves, se han observado anomalías de las pruebas de función hematológica, renal y hepática.

No se recomienda el uso de Fluconazol durante el embarazo ya que se ha observado teratogenicidad en experimentos con animales que recibían dosis elevadas de Fluconazol. Tampoco debe administrarse a las mujeres lactando, el Fluconazol se elimina en la leche materna y alcanza concentraciones similares a las observadas en el plasma materno.

En los casos de insuficiencia renal las dosis de los dos primeros días serán las recomendadas, aumentando el intervalo entre las tomas posteriores según el clearance de creatinina:

Clearance de creatinina (ml/min)	Intervalo entre dosis (horas)
>41	24 (normal)
21-40	48
10-20	72
pacientes en diálisis	Una toma después de cada sesión

En los pacientes de edad avanzada la posología será recomendada, excepto en aquellos que presenten alteraciones de la función renal.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes del Fluconazol afectan al tubo digestivo y consisten en dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos. Otros efectos adversos son cefalea, vértigo, leucopenia, trombopenia, hiperlipemia y aumento de las enzimas hepáticas.

Se ha observado hepatotoxicidad grave en pacientes con enfermedad subyacente grave. Rara vez se ha producido anafilaxia o angioedema.

Las reacciones dermatológicas son raras, pero pueden producirse reacciones cutáneas exfoliantes como necrosis epidémica tóxica y síndrome de Steven-Johnson, principalmente en pacientes con SIDA.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En general, se considera que el Fluconazol tiene menos interacciones que el Itraconazol o el Ketoconazol. La administración concomitante de Rifampicina y Fluconazol da lugar a una disminución de la concentración plasmática de Fluconazol. La administración de hidrocortisona y Fluconazol produce un incremento no significativo clínicamente de la concentración plasmática de Fluconazol.

El Fluconazol puede interferir con el metabolismo de algunos fármacos si se administran al mismo tiempo, principalmente a través de la inhibición de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2C9 de citocromo P450. Esto explica el aumento descrito de la concentración plasmática de Ciclosporina, Midazolam, Nortriptilina, Fenitoína, Rifabutina, Sulfonilureas hipoglucemiantes, Tacrolimus, Triazolam, Walfarina y Zidovudina; puede producirse una disminución de la producción de un metabolito tóxico del Sulfametoxazol.

Se ha relacionado el incremento de la concentración de terfenadina después de tomar dosis elevadas de Fluconazol con alteraciones del ECG. Es de esperar un efecto similar con el Astemizol. La administración conjunta de Fluconazol y Cisaprida produce un aumento de la concentración de Cisaprida y en consecuencia efectos adversos. Debe evitarse el uso concomitante de Fluconazol y Astemizol, Cisaprida o terfenadina debido al riesgo de aparición de arritmias cardíacas. Se ha descrito la aparición de un síncope atribuido al aumento de la concentración de amitriptilina cuando se administra amitriptilina con Fluconazol.

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse afectada, pues se ha descrito tanto un aumento como una disminución de la concentración de los anticonceptivos esteroideos en los pacientes que toman Fluconazol.

## PRESENTACION

**FLUCOFEM:** Caja conteniendo 2 cápsulas de 150 mg.


### PRODUCTO MEDICINAL.

**REQUIERE RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

 **1-809-200-1282**

**La Línea para el Cuidado de la mujer**

Fabricado por:

**Laboratorios Rowe, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Última revisión de texto mayo, 2011.