

TERFLUC® 200 mg**FLUCONAZOL**

FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULA

COMPOSICIÓN**Cada cápsula contiene:**

Fluconazol.....200 mg

Excipientes c.s.p.....1 cáp.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Antimicótico**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Fluconazol es un fármaco antifúngico triazolico. Su mecanismo de acción fundamental consiste en la alteración de la membrana celular del hongo es decir inhibe la síntesis de ergosterol mediante la interacción con desmetilasa 14-alfa, una enzima del citocromo P-450 que se necesita para convertir el lanosterol a ergosterol, componente esencial de la membrana del hongo. La inhibición de la síntesis de ergosterol resulta en un aumento de la permeabilidad celular provocando fugas del contenido de la célula fúngica.

Fluconazol ha demostrado ser más selectivo para las enzimas del citocromo P-450 fúngico que por los sistemas enzimáticos P-450 de varios mamíferos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

TERFLUC® 200 mg está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas.

Adultos:

- Meningitis criptocócica.
- Coccidioidomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes.
- Candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando la terapia local no sea apropiada.
- Balanitis por *Cándida* cuando la terapia local no sea apropiada.
- Dermatomicosis, incluidas las producidas por *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* e infecciones dérmicas por *Candida* cuando la terapia sistémica esté indicada.
- Tratamiento de la infección por *Tinea unguinum* (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

Para la profilaxis de:

- Recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recidivas.
 - Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con SIDA quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas.
 - Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año).
 - Profilaxis de infecciones por *Cándida* en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre).
- Neonatos, lactantes, niños y adolescentes de 0 a 17 años de edad:**
- Candidiasis de las mucosas (orofaríngea y esofágica).
 - Candidiasis invasiva, meningitis criptocócica y profilaxis de infecciones por *Cándida* en pacientes inmunocomprometidos.
 - Como terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de meningitis criptocócica en pacientes con un alto riesgo de recurrencias. La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El uso concomitante de los siguientes medicamentos junto con fluconazol está contraindicado:

Cisaprida: Se han notificado acontecimientos cardiacos entre los que se incluye torsades de pointes en pacientes a los que se administró

conjuntamente fluconazol y cisaprida.

Terfenadina: Se han realizado estudios de interacción debido a la aparición de arritmias cardiacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos al mismo tiempo que terfenadina.

Astemizol: La administración concomitante de fluconazol con astemizol puede disminuir el aclaramiento de astemizol.

Pimozida: Aunque no se han realizado estudios in vitro ni in vivo, la administración concomitante de fluconazol y pimozida puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de pimozida.

Quinidina: Aunque no se ha estudiado in vitro o in vivo, la administración concomitante de fluconazol con quinidina puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de quinidina.

Eritromicina: El uso concomitante de fluconazol y eritromicina puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes) y consecuentemente muerte súbita cardiaca.

El uso concomitante de fluconazol con los siguientes medicamentos no está recomendado:

Halofantrina: Fluconazol puede aumentar la concentración plasmática de halofantrina por su efecto inhibitorio sobre el CYP3A4. El uso concomitante de fluconazol y halofantrina tiene el potencial de incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes) y consecuentemente muerte cardiaca súbita. Esta combinación debe evitarse.

El uso concomitante de fluconazol con los siguientes medicamentos puede requerir extremar la precaución o incluso ajustar la dosis:

Rifampicina: La administración concomitante de fluconazol y rifampicina provocó una disminución en un 25% de la concentración plasmática y un 20% de acortamiento de la semivida de fluconazol. Por ello, en pacientes que están recibiendo rifampicina de manera concomitante, se deberá considerar un incremento en la dosis de fluconazol.

Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de varias dosis de hidroclorotiazida a voluntarios sanos que recibían fluconazol aumentó la concentración plasmática de fluconazol en un 40%. Con un efecto de dicha magnitud, no debería ser necesario modificar la pauta posológica de fluconazol en los sujetos que reciben diuréticos de forma concomitante.

Amitriptilina, nortriptilina: Fluconazol aumenta el efecto de amitriptilina y nortriptilina. Al iniciar la administración concomitante y tras la primera semana de tratamiento se deben monitorizar los niveles de nortriptilina y/o S-amitriptilina. Puede ser necesario ajustar la dosis de amitriptilina/nortriptilina.

Antofotercina B: La administración concomitante de fluconazol y anfotericina B a ratones infectados, tanto normales como inmunodeprimidos, tuvo el siguiente resultado: un pequeño efecto antifúngico aditivo en infecciones sistémicas por *C. albicans*, ausencia de interacción en infecciones intracraneales por *Cryptococcus neoformans*, y antagonismo de los dos medicamentos en infecciones sistémicas por *A. fumigatus*. Se desconoce la relevancia clínica de los resultados de estos estudios.

Anticoagulantes: En la experiencia postcomercialización, al igual que para otros antifúngicos azólicos, se han notificado acontecimientos hemorrágicos (cardenales, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hematuria y melena), asociados con incrementos en el tiempo de protrombina en pacientes que reciben fluconazol de forma concomitante con warfarina. Durante el tratamiento concomitante de fluconazol y warfarina, el tiempo de protrombina se prolongó hasta 2 veces, probablemente debido a la inhibición del metabolismo de warfarina a través del CYP2C9. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes tipo cumarínico o derivados de la indandiona a la vez que fluconazol, el tiempo de protrombina debería ser cuidadosamente monitorizado. Puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante warfarina.

Benzodiazepinas (de acción corta) p. ejemplo: midazolam, triazolam: Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores. Si es necesario el tratamiento concomitante con benzodiazepinas en pacientes en tratamiento con fluconazol, habrá que considerar el disminuir la dosis de benzodiazepinas, y los pacientes deberían ser monitorizados adecuadamente.

Carbamazepina: Fluconazol inhibe el metabolismo de carbamazepina, habiéndose observado un aumento de los niveles séricos de carbamazepina del 30% tras la administración concomitante con fluconazol. Existe, por tanto, riesgo de desarrollar toxicidad por carbamazepina. Puede ser necesario ajustar la dosis de carbamazepina dependiendo de la concentración alcanzada y del efecto.

Antagonistas de los canales de calcio: El isoenzima CYP3A4 está implicado en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino). Fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol.

Celecoxib: El tratamiento concomitante con fluconazol (200 mg al día) y celecoxib (200 mg), aumentó la C_{max} y el AUC (concentración-tiempo) de celecoxib en un 68% y un 134%, respectivamente. Puede ser necesario reducir la dosis de celecoxib a la mitad cuando se administre concomitantemente con fluconazol.

Ciclofosfamida: El tratamiento combinado con ciclofosfamida y fluconazol resulta en un aumento de los niveles séricos de bilirrubina y de creatinina. Se debe tener gran consideración del riesgo cuando se valore la utilización de esta combinación.

Fentanilo: Se ha notificado un caso mortal de intoxicación por fentanilo debido a la posible interacción del fentanilo y fluconazol. Además, en un estudio con voluntarios sanos, se ha evidenciado que fluconazol prolonga significativamente la eliminación de fentanilo. Elevadas concentraciones de fentanilo pueden producir depresión respiratoria. Los pacientes deben controlarse cuidadosamente y puede ser necesario el ajuste de dosis de fentanilo.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El riesgo de miopatía y de rhabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por el isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rhabdomiolisis.

Ciclosporina: Fluconazol aumenta significativamente la concentración plasmática y el AUC (concentración-tiempo) de ciclosporina. Durante el tratamiento concomitante de fluconazol 200 mg al día con ciclosporina (2,7 mg/kg/día) hay un incremento de 1,8 veces en el AUC de ciclosporina. Esta combinación puede utilizarse, reduciendo la dosis de ciclosporina dependiendo de la concentración de ciclosporina.

Sirolimus: Fluconazol aumenta la concentración plasmática de sirolimus debido, presumiblemente, a la inhibición del metabolismo de sirolimus vía CYP3A4 y glicoproteína-P. Puede utilizarse esta combinación siempre que se ajuste la dosis de sirolimus, en base al efecto/concentración observados.

Tacrolimus: Fluconazol puede incrementar hasta 5 veces la concentración sérica de tacrolimus administrado por vía oral, debido a la inhibición del metabolismo del tacrolimus a través del CYP3A4 en el intestino. Los niveles aumentados de tacrolimus se han asociado con nefrotoxicidad. Se debe reducir la dosis de tacrolimus administrado por vía oral en base a la concentración de tacrolimus.

Losartan: Fluconazol inhibe la conversión de losartan en su metabolito activo (E-3174), que es el responsable de la mayor parte de la actividad antagonista del receptor de la angiotensina II. Se recomienda monitorizar de forma continuada la presión arterial de los pacientes que reciben esta combinación.

Metadona: Fluconazol puede aumentar la concentración sérica de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Aunque no se ha estudiado específicamente, fluconazol tiene el potencial de aumentar la exposición sistémica de otros AINEs que se metabolizan por el CYP2C9 (p. ej. naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco). Se recomienda monitorizar a los pacientes en busca de acontecimientos adversos y de signos de toxicidad relacionados con los AINEs. Puede ser necesario ajustar la dosis de los AINEs.

Fenitoína: Fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína. Si se administran concomitantemente ambos fármacos, los niveles séricos de fenitoína deberán ser monitorizados para evitar la toxicidad por fenitoína.

Prednisona: Se ha notificado un caso de un receptor de trasplante de hígado en tratamiento con prednisona que desarrolló una insuficiencia corticoadrenal aguda al suspender el tratamiento con fluconazol que llevaba recibiendo durante tres meses. Probablemente, la retirada de fluconazol causó un aumento de la actividad del CYP3A4 que condujo a un aumento en el metabolismo de la prednisona. Por tanto, los pacientes

que reciban concomitantemente un tratamiento de larga duración con prednisona y fluconazol deben ser estrechamente monitorizados en busca de síntomas de insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspenda el tratamiento con fluconazol.

Rifabutina: Fluconazol aumenta la concentración plasmática de rifabutina, aumentando el AUC de rifabutina hasta un 80%. Se han comunicado episodios de uveítis en pacientes a quienes se les administró conjuntamente fluconazol y rifabutina. En la terapia de combinación deben ser estrechamente monitorizados.

Saquinavir: Fluconazol aumenta el AUC y la C_{max} de saquinavir aproximadamente un 50% y un 55% respectivamente, debido a la inhibición del metabolismo hepático de saquinavir por el CYP3A4 y por la inhibición de la glicoproteína-P. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de saquinavir.

Sulfonilureas: Se ha demostrado que fluconazol prolonga la semivida sérica de las sulfonilureas orales (p.ej., clorpropamida, glibenclámda, glibizida y tolbutamida), cuando se administran de forma concomitante a voluntarios sanos. Se recomienda monitorizar frecuentemente la glucemia y reducir la dosis de la sulfonilurea durante el tratamiento concomitante.

Teofilina: Los pacientes que estén recibiendo altas dosis de teofilina, o los que tengan un riesgo alto de presentar toxicidad por teofilina, deberán ser observados por si aparecen signos de toxicidad por teofilina mientras estén recibiendo fluconazol.

Vitamina A: Se ha notificado un caso de un paciente en tratamiento concomitante con ácido retinoico todo-trans (una forma ácida de la vitamina A) y fluconazol que desarrolló reacciones adversas relacionadas con el SNC, las cuales se manifestaron en forma de pseudotumor cerebral que remitió al suspender el tratamiento con fluconazol. Puede utilizarse esta combinación vigilando la

incidencia de reacciones adversas relacionadas con el SNC.

Zidovudina: Fluconazol aumenta la C_{max} y el AUC de zidovudina un 84% y un 74% respectivamente, como consecuencia de una reducción del aclaramiento de zidovudina oral de aproximadamente el 45%. La semivida de zidovudina se prolongó aproximadamente el 128% tras la administración concomitante de fluconazol. Aquellos pacientes que estén en tratamiento con esta combinación, deben ser controlados en cuanto a la aparición de reacciones adversas relacionadas con zidovudina. Puede ser necesario reducir la dosis de zidovudina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Los datos provenientes de varios cientos de mujeres tratadas con la dosis estándar de fluconazol (<200 mg/día) administradas como dosis única o dosis repetidas durante el primer trimestre, no muestran reacciones adversas sobre el feto. Se han notificado casos de anomalías congénitas múltiples (incluyendo braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio-humeral) en niños cuyas madres fueron tratadas durante al menos tres meses o más con dosis altas de fluconazol (400-800 mg al día) para la coccidioidomicosis. No está clara la relación causal entre fluconazol y estos acontecimientos.

Los estudios en animales evidencian toxicidad reproductiva. No debe ser utilizado fluconazol a dosis estándar y en tratamientos a corto plazo durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Fluconazol a altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe ser usado durante el embarazo excepto para tratar infecciones que potencialmente supongan una amenaza para la vida.

Lactancia: Fluconazol pasa a la leche materna alcanzando concentraciones menores que las plasmáticas. Se puede mantener la lactancia tras la administración de una dosis única estándar de 200 mg de fluconazol o menor. La lactancia no se recomienda tras la administración de dosis múltiples o dosis elevadas de fluconazol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros compuestos azólicos relacionados o a cualquier ingrediente de la formulación. Está contraindicado la administración de terfenadina a pacientes en tratamiento con dosis múltiples de 400 mg o superiores de fluconazol al día, en base a los resultados de un estudio de interacciones con dosis múltiples. Así como también la administración concomitante de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, tales como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina en pacientes que reciban fluconazol.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Criptococosis: La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de la criptococosis en otros lugares (p. ej.: criptococosis pulmonar y cutánea) es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Micosis endémicas profundas: La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de otras formas de micosis endémicas tales como la paracoccidioidomycosis, esporotricosis linfocutánea e histoplasmosis es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Sistema renal: Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal.

Sistema hepatobiliar: Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Sistema cardiovascular: Algunos azoles, incluido fluconazol, se han asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la farmacovigilancia se han notificado muy raramente casos de prolongación del QT y de torsades de pointes en pacientes que tomaban fluconazol.

Halofantrina: Se ha demostrado que Halofantrina prolonga el intervalo QTc a las dosis terapéuticas recomendadas y es sustrato del CYP3A4. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de fluconazol y halofantrina.

Reacciones Dermatológicas: Raramente, algunos pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, como Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, durante el tratamiento con fluconazol.

Hipersensibilidad: En casos raros, se ha notificado anafilaxia.

Citocromo P450: Fluconazol es un inhibidor potente del CYP2C9 y un inhibidor moderado del CYP3A4. También inhibe el CYP2C19. Se debe controlar a los pacientes tratados concomitantemente con Acandix y con medicamentos con estrecho margen terapéutico metabolizados a través del CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4.

Terfenadina: La administración concomitante de fluconazol a dosis inferiores a 400 mg al día y terfenadina debe controlarse cuidadosamente.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, elevación de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre y erupción.

Las siguientes reacciones adversas ocurren según la idiosincrasia del paciente,

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: anemia.

Raros: agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: anafilaxia.

- Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Poco frecuentes: disminución del apetito.

Raros: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.

- Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: somnolencia, insomnio.

- Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: convulsiones, parestesia, mareos, alteración del gusto.

Raros: temblor.

-Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: vértigo.

-Trastornos cardíacos:

Raros: Torsades de pointes, prolongación del intervalo QT.

-Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: vómitos, dolor abdominal, diarrea, náuseas.

Poco frecuentes: estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca.

-Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: aumento en los niveles de alanina aminotransferasa, aumento en los niveles de aspartato aminotransferasa, aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.

Poco frecuentes: colestasis, ictericia, bilirrubina aumentada.

Raros: insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción.

Poco frecuentes: erupción medicamentosa, urticaria, prurito, aumento en la sudoración

Raros: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia.

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuente: mialgia.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: fatiga, malestar general, astenia, fiebre

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis debe basarse en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa. Las cápsulas deben tragarse enteras con independencia de la ingesta de alimentos.

ADULTOS**Criptococosis**

Meningitis criptocócica: Dosis de ataque: 400 mg el 1er día. Dosis de mantenimiento: 200 mg a 400 mg al día. Habitualmente el tratamiento durará de 6 a 8 semanas. En infecciones con riesgo para la vida, la dosis diaria puede ser incrementada a 800 mg al día.

Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la criptococosis en pacientes con alto riesgo de recurrencia: 200 mg al día. La duración del tratamiento es indefinido a la dosis de 200 mg al día.

Coccidioidomycosis: 200 mg a 400 mg. La duración del tratamiento es de 11 meses a 24 meses o más, dependiendo del paciente. Se puede valorar la dosis de 800 mg una vez al día para algunas infecciones y especialmente para la enfermedad meningea.

Candidiasis invasiva: Dosis de ataque: 800 mg el 1er día. Dosis de mantenimiento: 400 mg al día. En general, la duración del tratamiento recomendada para la candidemia es de 2 semanas después del primer resultado negativo en un cultivo sanguíneo y la resolución de los signos y síntomas atribuibles a la candidemia.

Candidiasis de las mucosas

Candidiasis orofaríngea: Dosis de ataque: 200 mg a 400 mg el 1er día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg a 200 mg al día. La duración del tratamiento es de 7 a 21 días (hasta que la candidiasis orofaríngea esté en remisión). En pacientes con el sistema inmunitario gravemente comprometido puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos.

Candidiasis esofágica: Dosis de ataque: 200 mg a 400 mg el 1er día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg a 200 mg al día. La duración del tratamiento es de 14 a 30 días (hasta que la candidiasis esofágica esté en remisión). En pacientes con el sistema inmunitario gravemente comprometido puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos.

Candiduria: 200 mg a 400 mg al día. La duración del tratamiento es de 7 a 21 días. En pacientes con el sistema inmunitario gravemente comprometido puede utilizarse durante períodos más largos de tiempo.

Candidiasis atrófica crónica: 50 mg al día durante 14 días.

Candidiasis mucocutánea crónica: 50 mg a 100 mg al día. La duración del tratamiento es hasta 28 días. Dependiendo de la gravedad de la infección o del compromiso del sistema inmunitario de base, puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos.

Profilaxis de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH

Candidiasis orofaríngea y esofágica: 100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana. El tratamiento es indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica.

Candidiasis genital

Candidiasis vaginal aguda y Balanitis por Cándida: 150 mg como dosis única.

Tratamiento y profilaxis de la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 episodios al año): 150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) seguidos de 150 mg una vez a la semana como dosis de mantenimiento durante 6 meses.

Dermatomycosis

Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Infecciones por Cándida: 150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día. La duración del tratamiento

REV

es de 2 a 4 semanas. En caso de infección por *Tinea pedis* puede requerir tratamiento hasta 6 semanas.

Tinea versicolor: 300 mg a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 3 semanas o 50 mg una vez al día durante 2 a 4 semanas.

Tinea unguium (onicomicosis): 150 mg una vez a la semana. El tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace (crezca uña no infectada). El sobrecrecimiento de las uñas de manos o pies puede requerir de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, la velocidad de crecimiento puede variar ampliamente en los individuos y en función de la edad. Después de un tratamiento satisfactorio a largo plazo para las infecciones crónicas, las uñas, en ocasiones, pueden quedar desfiguradas.

Profilaxis de las infecciones por *Cándida* en pacientes con neutropenia prolongada: 200 mg a 400 mg. El tratamiento debe comenzar varios días antes del inicio anticipado de la neutropenia y debe durar hasta 7 días tras la recuperación de la neutropenia después de que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 1.000 células/mm³.

Pacientes geriátricos

La dosis debe ser ajustada con base a la función renal.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en la terapia de dosis única. En pacientes (incluyendo a la población pediátrica) con insuficiencia de la función renal que reciban dosis múltiples de fluconazol, se les administrará una dosis inicial de 50 mg a 400 mg basándose en la dosis diaria recomendada para la indicación. Después de esta dosis de ataque, la dosis de mantenimiento (de acuerdo a la indicación) debe basarse en la siguiente tabla:

| Aclareamiento de creatinina (ml/min) | Porcentaje de dosis recomendada |
|---|---------------------------------|
| >50 | 100% |
| ≤50 (sin diálisis) | 50% |
| Pacientes sometidos a diálisis regularmente | 100% después de cada diálisis |

Los pacientes sometidos a diálisis regular deben recibir el 100% de la dosis recomendada después de cada diálisis; en los días sin diálisis, los pacientes deben recibir una dosis reducida de acuerdo con su aclareamiento de creatinina.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, por lo tanto fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis puede ser adecuado un tratamiento sintomático, con mantenimiento de las constantes vitales y lavado gástrico si es necesario.

Fluconazol se elimina en gran parte por la orina; por ello, la diuresis forzada incrementará, muy probablemente, la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos aproximadamente al 50%.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Estuche x10 cápsulas.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



Fabricado por:
Terbol Laboratories Pvt. Ltd./India
Para y Acondicionado por:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
R. F.: Dra. R. Mayi Limpias S. M.P. L-114
BIIN164-3

