



FLUCOGIL®

Floconazol

Vía oral

| FÓRMULA | FLUCOGIL® 150 Comprimido recubierto |
|-------------------|--|
| Fluconazol | 150 mg |
| Excipientes c.s.p | 1 Comp. |

DESCRIPCIÓN

El fluconazol es un antifúngico sintético de la familia de los imidazoles, que se puede administrar por vía oral e intravenosa. Su espectro de actividad es mayor que el de otros antifúngicos imidazólicos incluyendo el miconazol, el ketoconazol o el clotrimazol. Además, el fluconazol es más resistente al metabolismo hepático de primer paso, es menos lipofílico y se une menos a las proteínas del plasma, por lo que tiene una mayor biodisponibilidad.

INDICACIONES

FLUCOGIL® se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Candida.

Adultos:

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica (una infección fúngica en el cerebro).
- Coccidioidomicosis (una enfermedad del sistema broncopulmonar).
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej.corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Candidiasis de las mucosas (infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales).
- Candidiasis genital (infección de la vagina o del pene).
- Infecciones de la piel (por ejemplo pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas).

También podrían recetarle **FLUCOGIL®** para:

- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica
- Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas
- Reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por Candida
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico podría recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Candidiasis de las mucosas (infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta).
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (por ejemplo corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Meningitis criptocócica (una infección fúngica en el cerebro).

También podrían recetarle Fluconazol Mylan para:

- Prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)

Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

POSOLOGÍA

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 laboratorios indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa.

Adultos

- Tratamiento de la meningitis criptocócica, dosis de carga 400 mg el 1er día, dosis posteriores 200 mg a 400 mg al día. Habitualmente 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 criptocosis en pacientes con alto riesgo de recurrencia 200 mg al día. Indefinido a la dosis de 200 mg al día.
- Coccidioidomicosis 200 mg a 400 mg, 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 meníngea.
- Candidiasis invasiva 200 mg a 400 mg. 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 invasiva, dosis de carga 800 mg el 1er día, dosis posteriores 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.
- Tratamiento de candidiasis de las mucosas, Candidiasis orofaríngea, dosis de carga de 200 mg a 400 mg el 1er día, dosis posteriores 100 mg a 200 mg al día 7 a 21 días (hasta que la candidiasis orofaríngea esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos.
- Candidiasis esofágica, dosis de carga de 200 mg a 400 mg el 1er día, dosis posteriores 100 mg a 200 mg al día 14 a 30 días (hasta que la candidiasis esofágica esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos.
- Candiduria 200 mg a 400 mg al día 7 a 21 días. En pacientes con la función inmune gravemente comprometida puede utilizarse durante períodos más largos de tiempo.
- Candidiasis atrófica crónica 50 mg al día 14 días.
- Candidiasis mucocutánea crónica 50 mg a 100 mg al día 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.
- Prevención de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH, quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída. Candidiasis orofaríngea 100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana. Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica.
- Candidiasis esofágica 100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana. Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica.
- Candidiasis genital, Candidiasis vaginal aguda, Balanitis por Candida 150 mg 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 Dosis de mantenimiento de 6 meses.
- Dermatomicosis, Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Infecciones por Candida 150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día 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 1 a 3 semanas, 50 mg una vez al día 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 la 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 Candida en pacientes con neutropenia prolongada 200 mg a 400 mg. El tratamiento debe comenzar varios días antes del comienzo anticipado de la neutropenia y 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.

- Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: La dosis debe ser ajustada en 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros compuestos azólicos relacionados o a alguno de los excipientes. Está contraindicada 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. Está contraindicada la coadministración 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.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han reportado raramente trastornos exfoliativos de la piel, como el síndrome de Stevens-Johnson, en los pacientes tratados con fluconazol con alguna enfermedad maligna concurrentes o SIDA. Estos trastornos exfoliativos de la piel se caracterizan por eritema, ampollas, dermatitis exfoliativa y exfoliación membranas mucosas. Dado que los pacientes a menudo reciben múltiples medicaciones, no se ha determinado una relación causal definitiva. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar el desarrollo de la erupción mientras sean tratados con fluconazol.

La alopecia ha sido reportada en varios pacientes durante la administración de fluconazol. En la mayoría de los casos, la pérdida del cabello tiene lugar en el cuero cabelludo, pero en otros se produjo una pérdida sustancial de vello en la cara, las piernas, la axila, el pubis o en el pecho. En ocasiones, la pérdida de pelo del cuero cabelludo requiere el uso de una peluca. En casi todos los pacientes, la alopecia resuelve tras la suspensión o reducción de la dosis de fluconazol.

Se han observado elevaciones leves de la TGO, TGP, fosfatasa alcalina y bilirrubina en el 5-7% de los pacientes tratados con fluconazol. Estas anomalías generalmente vuelven a los niveles previos al tratamiento después de la finalización de la terapia. En raras ocasiones, se ha desarrollado hepatotoxicidad en pacientes tratados con fluconazol, hepatotoxicidad que se manifiesta por hepatitis, orina oscura, dolor abdominal, anorexia, y enzimas hepáticas elevadas.

En aproximadamente el 10% de los pacientes tratados con fluconazol se produce diarrea, náuseas/vómitos, y dolor abdominal. Estos efectos adversos rara vez requieren la suspensión del fármaco. El dolor de cabeza se ha descrito hasta en el 13% de los pacientes que recibieron fluconazol, mientras que los mareos aparecen en aproximadamente el 2% de los pacientes.

El fluconazol se ha asociado con teratogénesis cuando se utiliza al principio de un embarazo a dosis altas. El fluconazol produce un patrón característico de anomalías fetales incluyendo anomalías craneofaciales, esqueléticas y cardíacas, similar al síndrome de Antley-Bixler cuando se utiliza durante el primer trimestre. El mecanismo exacto de estos efectos es desconocido.

Ocasionalmente se ha observado hipopotasemia que requiere la administración de suplementos de potasio o la interrupción del tratamiento en algunos pacientes que tratados con fluconazol. Raramente se han reportado trombocitopenia y eosinofilia.

INTERACCIONES

Riesgo de prolongación del intervalo QT con: amiodarona (especialmente con dosis > 800 mg), precaución.

Concentración disminuida por: rifampicina.

Concentración aumentada por: hidroclorotiazida.

Prolonga efecto de: sulfonilureas (mayor vigilancia de glucemia y ajustar dosis), alfentanilo (ajustar dosis y monitorizar).

Aumenta niveles de: amitriptilina y nortriptilina (monitorizar niveles y ajustar dosis), benzodiazepinas de acción corta (ajustar dosis y monitorizar), carbamazepina (ajustar dosis), antagonistas de canales Ca (monitorizar efectos adversos), celecoxib (reducir dosis a ½), ciclosporina (ajustar dosis), metadona (ajustar dosis), AINE (vigilar efectos adversos y síntomas de toxicidad), fenitoína (monitorizar nivel para evitar

toxicidad), rifabutina (monitorizar toxicidad), saquinavir (ajustar dosis), sirolimús (ajustar dosis), tacrolimús oral (riesgo de nefrotoxicidad, ajustar dosis), alcaloides de la vinca (riesgo de neurotoxicidad), zidovudina (monitorizar efectos adversos y ajustar dosis).

Prolongación tiempo de protrombina con: anticoagulantes tipo cumarínico o indandiona, ajustar dosis y monitorizar.

Riesgo de elevación de niveles séricos de bilirrubina y creatinina con: ciclofosfamida.

Prolonga eliminación de: fentanilo, riesgo de depresión respiratoria.

Mayor riesgo de miopatía y rabdomiólisis con: inhibidores de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina), vigilar síntomas de miopatía o rabdomiólisis y CK sérica, suspender si aparecen o se eleva CK.

Inhibe conversión a metabolito activo de: losartán, controlar presión arterial.

Riesgo de insuf. corticoadrenal en retirada de fluconazol en tto. Prolongado de prednisona y fluconazol, vigilar.

Disminuye aclaramiento plasmático de teofilina (vigilar toxicidad).

Vigilar efectos adversos relacionados con SNC con: vitamina A.

Embarazo

Contraindicado. Un estudio observacional ha sugerido un aumento del riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre.

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir

No se han realizado estudios sobre los efectos de fluconazol sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El fluconazol puede ser hepatotóxico y se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes. Si durante un tratamiento con fluconazol se desarrollasen síntomas de hepatotoxicidad, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Las directrices revisadas del CDC para la prevención de infecciones oportunistas en pacientes con VIH recomiendan que los antifúngicos azoles, incluyendo el fluconazol, no se iniciaran durante embarazo y que estos agentes deben suspenderse en las mujeres VIH positivas que quedan embarazadas. Las mujeres que recibieron fluconazol deben adoptar un método anticonceptivo eficaz. El fluconazol debe usarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a azoles. Fluconazol puede tener una sensibilidad cruzada con otros derivados azoles como itraconazol, clotrimazol, ketoconazol, miconazol.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de sobredosis, se deben adoptar las No hay datos sobre las sobredosis de fluconazol. En caso de sobredosis accidental, puede ensayarse la inducción del vómito y el lavado gástrico.

PRESENTACIÓN

FLUCOGIL® 150: se presenta en caja conteniendo 1 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.

