

FLUZOLVIC®

Fluconazol | 150 mg

DCI: FLUCONAZOL

COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula de FLUZOLVIC, contiene:

Fluconazol	150 mg
Excipientes c.s.p.	1 Cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Propiedades farmacodinámicas: El fluconazol ejerce su efecto alterando la membrana celular del hongo. El fluconazol 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, un componente esencial de la membrana. La inhibición de la síntesis de ergosterol resulta en un aumento de la permeabilidad celular provocando fugas del contenido celular. Propiedades farmacocinéticas: La biodisponibilidad oral es superior al 90% en ayunas en los adultos, y las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 1-2 horas después de la administración oral. El fluconazol se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales. La eliminación es principalmente renal, y aproximadamente el 60-80% de la dosis se excreta en la orina sin cambios, y el 11% en forma de metabolitos.

INDICACIONES: El tratamiento puede llevarse a cabo antes de conocer los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, el tratamiento contra la infección deberá ajustarse adecuadamente. Criptococosis, incluyendo meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios, Candidiasis sistémica, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección invasiva por candida, candidiasis de las mucosas, candidiasis genital, prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

ADULTOS:

DOSIS ÚNICA: Candidiasis vaginal. La dosis recomendada de fluconazol es de 150 mg.

DOSIS MÚLTIPLE: La dosis diaria del fluconazol para el tratamiento de las infecciones de candidiasis vaginal se debe basar en el organismo infectante y en la respuesta del paciente al tratamiento. El tratamiento se debe continuar hasta que los parámetros de las pruebas de laboratorio indiquen que la infección micótica ya no está activa. Un periodo inadecuado de tratamiento puede ocasionar la recurrencia de infección activa.

Los pacientes con SIDA y meningitis por criptococo, o candidiasis orofaríngea recurrente, en general, requieren de terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

CANDIDIASIS OROFARÍNGEA: La dosis recomendada de fluconazol es de 200 mg en el primer día, seguida de 100 mg una vez al día. La evidencia clínica de candidiasis orofaríngea generalmente se resuelve en un lapso de varios días, pero el tratamiento debe continuar por al menos 2 semanas para disminuir la posibilidad de una recaída.

CANDIDIASIS ESOFÁGICA: La dosis recomendada de fluconazol es de 200 mg en el primer día, seguida de 100 mg una vez al día. Las dosis de hasta 400 mg/día se pueden administrar con base en el juicio médico y en la respuesta del paciente al tratamiento.

Los pacientes con candidiasis esofágica se deberán tratar por un mínimo de tres semanas, y por lo menos 2 semanas después de la resolución de los síntomas.

INFECCIONES SISTÉMICAS POR CANDIDA: Para las infecciones por Candida, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía, la dosis terapéutica óptima y la duración del tratamiento no se han establecido. En estudios no comparativos abiertos de un número reducido de pacientes se han utilizado dosis de hasta 400 mg diarios.

Infecciones de las vías urinarias y peritonitis: Se han administrado dosis de 50 a 200 mg en estudios no comparativos en un número reducido de pacientes.

MENINGITIS POR CRIPTOCOCO: Las dosis recomendadas son de 400 mg en el primer día, seguida de 200 mg una vez al día. Se puede utilizar una dosis de 400 mg una vez al día, con base en el juicio médico y en la respuesta del paciente al tratamiento. La duración recomendada del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis por criptococo es de 10 a 12 semanas, después que los cultivos de LCR sean negativos. La dosis recomendada de fluconazol para la supresión de recaídas de meningitis por criptococo en pacientes con SIDA es de 200 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACCIONES ADVERSAS: 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. 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: El fluzolvic 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. Debido a que el fluzolvic se excreta por vía urinaria en un 60-80%, debe considerarse una reducción de la dosis o un aumento del intervalo entre dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Interacciones farmacológicas, clínicas o potencialmente importantes entre fluconazol y los siguientes agentes/clases observados: hipoglucemiantes orales, anticoagulantes tipo cumarina, fenitoína, ciclosporina, rifampicina, teofilina, terfenadina, cisaprida, astemizol.

Hipoglucemiantes orales: Se ha observado hipoglucemia clínicamente importante con el uso de fluconazol y agentes hipoglucemiantes orales. Se ha reportado una fatalidad de la hipoglucemia asociada con el uso combinado del fluconazol y gliburida. Reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipicida y aumenta la concentración plasmática de estos agentes. Cuando se usa fluconazol, en forma concomitante con estos u otros agentes hipoglucemiantes tipo sulfonilureas, se deben vigilar de manera cuidadosa las concentraciones sanguíneas de glucosa y, cuando sea necesario, ajustar la dosis de la sulfonilurea.

El tiempo de protrombina puede estar alargado en pacientes que estén recibiendo conjuntamente fluconazol y anticoagulantes tipo cumarina. Se recomienda la cuidadosa vigilancia del tiempo de protrombina en los pacientes que estén recibiendo fluconazol y anticoagulantes tipo cumarina. Fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la fenitoína.

FLUZOLVIC puede aumentar de manera importante los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal, con o sin disfunción renal. Se recomienda la cuidadosa vigilancia de las concentraciones de ciclosporina y de creatinina sérica en pacientes que estén recibiendo fluconazol y ciclosporina. La rifampicina aumenta el metabolismo del fluconazol cuando se administra conjuntamente. Dependiendo de las circunstancias clínicas, se debe considerar el aumento de la dosis de fluconazol, cuando éste se administre junto con rifampicina.

Fluconazol aumenta las concentraciones séricas de teofilina. Se recomienda la vigilancia cuidadosa de las concentraciones séricas de teofilina en los pacientes que estén recibiendo fluconazol y teofilina. El uso combinado de fluconazol en dosis de 400 mg o mayores con terfenadina está contraindicado.

Existen reportes de eventos cardíacos, en los pacientes en quienes fluconazol y cisaprida fueron administrados conjuntamente. El uso de FLUZOLVIC en los pacientes que están tomando cisaprida, astemizol u otros medicamentos que se metabolizan por el sistema del citocromo P-450, puede estar asociado con una elevación en los niveles séricos de estos medicamentos.

Fluconazol administrado con anticonceptivos orales que contengan etinilestradiol y levonorgestrel, produce un aumento promedio de los niveles de estradiol y levonorgestrel. Sin embargo, en algunos pacientes hubo disminuciones de 47% y 33% en los niveles de etinilestradiol y levonorgestrel, respectivamente.

EMBARAZO Y LACTANCIA: El fluconazol se clasifica dentro de la categoría C para uso durante el embarazo. Se debe utilizar durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan a los riesgos. Se han notificado casos de recién nacidos con graves anomalías esqueléticas nacidos de mujeres que usaron fluconazol durante el embarazo. El fluconazol puede producir un síndrome Antley-Bixler, en particular cuando se administra en dosis altas de larga duración en el embarazo temprano. La naturaleza de los defectos congénitos observados sugiere que el efecto teratogénico puede ocurrir temprano en el primer trimestre. Se ha encontrado en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, por lo que no se recomienda su uso a madres que estén lactando.

SOBREDOSIFICACION: Existen reportes de sobredosificación con fluconazol acompañado de alucinaciones y conducta paranoide.

En el caso de sobredosificación, puede resultar adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavado gástrico, de ser necesario). El fluconazol es en gran parte excretado en la orina y probablemente la diuresis forzada eleve la velocidad de eliminación. Una sesión de 3 horas de hemodiálisis reduce los niveles plasmáticos en aproximadamente 50%.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES: Caja de cartonite conteniendo un blíster con una capsula de fluzolvic.

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, GV. LAB., SRL
Santo Domingo, República Dominicana
gvlaboratorio.com

