

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTEFLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

INFORMACION GENERAL**COMPOSICIÓN:**

Cada Cápsula contiene:

Fluconazol 150 mg.

Excipientes: Almidón de maíz, Fosfato de calcio dibásico dihidratado, Lactosa monohidrato, Talco Purificado, Estearato de Magnesio, Croscarmelosa Sódica, C.s.p.

Presentación: Envase contiene XX cápsulas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CLASIFICACIÓN: Antifúngico.

INDICACIONES:

Fluconazol se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por *Candida*. 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 – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle Fluconazol para:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
- evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas por *Candida*.
- 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 (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.~~
- ~~• Meningitis criptocócica una infección fúngica en el cerebro.~~

~~También podrían recetarle Fluconazol 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.~~

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o químico farmacéutico.

Las cápsulas deben tragarse enteras con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar las candidiasis de las mucosas la dosis depende de dónde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
Para evitar la reaparición las infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg en una única dosis
Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas	Dependiendo del lugar de la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pie de Atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
Para prevenir el contagio de una infección producida por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

a) Para la criptococosis meníngea e infecciones por criptococo en otros sitios, la dosis habitual es de 400 mg el primer día, seguido de 200 mg a 400 mg una vez al día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero generalmente para la meningitis criptocócica es al menos de 6 a 8 semanas.

Para la prevención de recaídas de la criptococosis meníngea en pacientes con SIDA, después de que el paciente ha recibido el tratamiento primario completo, puede administrarse fluconazol en forma indefinida en dosis de 200 mg una vez al día.

b) Para candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones invasivas por *Candida*, la dosis habitual es de 400 mg el primer día, seguida por 200 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta clínica, la dosis puede aumentarse a 400 mg una vez al día. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

c) Para candidiasis orofaríngea la dosis habitual es de 50 mg a 100 mg una vez al día por 7 a 14 días. Si es necesario, el tratamiento puede continuarse por periodos mayores en pacientes con compromiso severo de la función inmune. Para candidiasis oral atrófica, asociada con dentición, la dosis habitual es 50 mg una vez al día por 14 días, administrada en forma concomitante con medidas antisépticas específicas para la dentición.

Para otras infecciones de las mucosas por Candida, con excepción de la candidiasis vaginal, (por ej., esofagitis, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea, etc.) la dosis habitualmente efectiva es de 50-100 mg una vez al día administrados durante 14 a 30 días.

Para la prevención de recaídas de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA, después que el paciente recibe un curso completo de terapia primaria, puede administrarse fluconazol en dosis de 150 mg una vez por semana.

d) Para el tratamiento de la candidiasis vaginal deberá administrarse fluconazol en dosis única de 150 mg.

Para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente deberá utilizarse una dosis de 150 mg una vez al mes. La duración del tratamiento deberá individualizarse, pero puede variar de 4 a 12 meses. Algunas pacientes pueden requerir dosis más frecuentes.

Para balanitis por Candida, deberá administrarse fluconazol en una sola dosis oral de 150 mg.

e) La dosis recomendada de fluconazol para la prevención de candidiasis es de 50 mg a 400 mg diarios, basados en el riesgo del paciente para desarrollar infecciones fúngicas. Para pacientes con un alto riesgo de infección sistémica, por ejemplo, casos en los cuales se prevé la presencia de neutropenia severa o prolongada, la dosis diaria recomendada es de 400 mg. La administración de fluconazol deberá iniciarse varios días antes del principio de la neutropenia y continuarse por 7 días después de que la cuenta de neutrófilos se incremente por arriba de 1000 células/ mm³.

f) Para infecciones dérmicas, incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris e infecciones por Candida, la dosis recomendada es de 150 mg en una sola dosis semanal o 50 mg una vez al día. Normalmente, la duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas, aunque en tinea pedis es hasta de 6 semanas.

Para tinea versicolor la dosis recomendada es de 300 mg una vez a la semana, por 2 semanas; en algunos pacientes puede necesitarse una tercera dosis semanal de 300 mg, mientras que en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

otros, puede ser suficiente con una dosis de 300 mg a 400 mg. Un régimen de dosis alternativas es de 50 mg una vez al día durante 2 a 4 semanas.

Para tinea unguium la dosis recomendada es de 150 mg una vez a la semana. El tratamiento deberá continuarse hasta que la uña infectada sea reemplazada (que crezca uña no infectada). Normalmente el crecimiento de las uñas de las manos y de los pies, requiere de 3-6 y de 6-12 meses, respectivamente. Sin embargo, el índice de crecimiento puede variar considerablemente de un individuo a otro y también con la edad. Después de un tratamiento exitoso de infecciones crónicas a largo plazo, ocasionalmente las uñas permanecen desfiguradas.

g) Para micosis endémicas profundas, se pueden requerir dosis de 200 mg a 400 mg una vez al día hasta por 2 años. La duración del tratamiento deberá ser individualizada pero oscila entre 11 a 24 meses en coccidioidomicosis, 2 a 17 meses en paracoccidioidomicosis, 1 a 16 meses para esporotricosis y 3 a 17 meses en histoplasmosis.

Pacientes pediátricos

~~Adolescentes de 12 a 17 años de edad~~

~~Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños).~~

=

~~Niños hasta 11 años~~

~~La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día.~~

=

~~La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.~~

Afección	Dosis diaria
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la garganta producidas por <i>Candida</i> la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada.	3 mg por kg de peso corporal una vez al día (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal)
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por <i>Candida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para evitar la reaparición de la meningitis criptocócica	6 mg por kg de peso corporal una vez al día
Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día

=

~~Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad~~

~~Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:~~

- ~~La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**

~~Uso en niños menores de 2 semanas de edad:~~

- ~~• La misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.~~

Al igual que con infecciones similares del adulto, la duración del tratamiento se basa en la respuesta tanto clínica como micológica. No deberá excederse la dosis máxima diaria del adulto. Fluconazol se administra en una sola dosis diaria.

Para candidiasis de las mucosas, la dosis recomendada de fluconazol es de 3 mg/kg/una vez al día. Puede utilizarse una dosis de impregnación de 6 mg/kg el primer día, para alcanzar rápidamente los niveles de estado estable.

Para el tratamiento de candidiasis sistémica y las infecciones por criptococo, la dosis recomendada es de 6 mg/kg a 12 mg/kg una vez al día, dependiendo de la severidad de la enfermedad.

En la prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos, considerados de riesgo, como consecuencia de neutropenia después de recibir quimioterapia citotóxica o radioterapia, la dosis será de 3 a 12 mg/kg/una vez al día, dependiendo de la magnitud y duración de la neutropenia inducida.

Uso en Niños de 4 semanas de edad y menores:

Los neonatos excretan fluconazol lentamente. En las primeras 2 semanas de vida deberá utilizarse la misma dosis en mg/kg que en niños mayores, pero administrada cada 72 horas. Durante las semanas 3 y 4 de vida, se utilizará la misma dosis administrada cada 48 horas.

Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si olvidó tomar Fluconazol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

REACCIONES ADVERSAS:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas desarrollan **reacciones alérgicas**, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe **inmediatamente a su médico**.

- Pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- Picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor.
- Erupción cutánea.
- Reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

- cansancio.
- pérdida de apetito.
- vómitos.
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Fluconazol y **comuníquese inmediatamente a su médico**.

Otros efectos adversos:

Adicionalmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza.
- Molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- Resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
- Erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar.
- Disminución del apetito.
- Incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**

- Convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto.
- Estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- Dolor muscular.
- Daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Ronchas, ampollas, picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal.
- Coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre.
- Cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- niveles bajos de potasio en sangre.
- Temblores.
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón.
- Fallo de la función del hígado.
- reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara.
- caída del pelo.

Frecuencia no conocida, pero que puede ocurrir (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción al fármaco o erupción con eosinofilia y síntomas sistémicos).

CONTRAINDICACIONES:**No tome Fluconazol:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias).
- Si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago).
- Si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- Si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

- Si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).
Estos medicamentos pueden provocar una condición llamada prolongación del intervalo QT, que se asocia con un mayor riesgo de arritmias. El uso de Fluconazol altera el procesamiento de estos medicamentos en el hígado, que realiza una enzima llamada citocromo P450 (CYP) 3A4, aumentando el riesgo de prolongación de intervalo QT de estos medicamentos. Si toma otros medicamentos, consulte con su médico si alguno de ellos prolongan el intervalo QT y son metabolizados por el CYP 3A4, pues su uso con Fluconazol puede aumentar el riesgo de arritmias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las pacientes deben informar a su médico si están embarazadas o si se embarazan mientras están tomando fluconazol. El medico determinará la conveniencia de suspender o continuar el tratamiento.

No es recomendable tomar fluconazol si está amamantando a su niño. Cualquier duda, consúltela con su médico tratante o con el médico del niño.

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de empezar a tomar Fluconazol

- Si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- Si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- Si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- Si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Si aparecen signos de “insuficiencia suprarrenal”, en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).

Toma de Fluconazol con otros medicamentos

Informe a su médico o químico farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe **inmediatamente** a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol.

INTERACCIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fluconazol.

Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos).
- Amfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión-tensión arterial alta).
- Olaparib (utilizado para tratar el cáncer de ovario).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria).
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor).
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (Antiinflamatorios No Esteroideos -AINES-).
- Anticonceptivos orales.
- Prednisona (esteroide).
- Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH).
- Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Tofacitinib (utilizado para tratar la artritis reumatoide).
- Vitamina A (complemento nutricional).
- Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares “arritmias”).
- Hidroclorotiazida (diurético).

Toma de Fluconazol con alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Embarazo y lactancia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar Fluconazol si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de Fluconazol. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol.

Conducción y uso de máquinas

Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a ~~menos~~ **no más** de 30°C, en lugar seco, protegido de la luz y de la humedad. Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Fabricado por: HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD., Maharashtra State, India. **Importado por:** OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago. **Distribuido por:** Arama Natural Products Distribuidora Ltda, Av. El Parque N°1307, Modulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago.