

(Por favor escriba las correcciones a máquina o con letra de molde)

CANDIFLUX®

Cápsulas
(Fluconazol)



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada CÁPSULA contiene:

Fluconazol 150 mg
Excipiente, c.b.p. 1 cápsula.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CANDIFLUX® antimicótico de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones sistémicas y cutáneas producidas por hongos. CANDIFLUX® está indicado en pacientes con candidiasis vaginal o balanitis por cándida.

Otras indicaciones son: Candidiasis orofaríngea y esofágica, formas sistémicas de candidiasis e incluso formas de candidiasis invasiva, en la profilaxis de infecciones por hongos en pacientes con cáncer manejados con radio o quimioterapia y en la prevención de recaídas de infecciones por hongos en pacientes con VIH/SIDA.

También como tratamiento de dermatomicosis: *Tinea corporis, cruris, pedis*, onicomicosis; pitiriasis versicolor y otras infecciones dérmicas por cándida.

También, para el tratamiento de micosis profundas como: Coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: Fluconazol se absorbe en forma adecuada después de ser administrado por vía oral, con una biodisponibilidad de 90%. La absorción no es afectada por la presencia de alimentos en el aparato digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 0.5 a 1.5 horas después de una dosis oral, con una vida media de eliminación de 30 horas. La concentración plasmática y el área bajo la curva son proporcionales a la dosis administrada. Las concentraciones en estado de equilibrio se logran después de 5 a 10 días consecutivos en el rango de dosis de 50-400 mg al día. El volumen de distribución aparente se aproxima al del contenido total de agua del organismo. La unión a proteínas plasmáticas es de 11-12%.

Fluconazol penetra en todos los tejidos de manera importante, incluyendo el líquido cefalorraquídeo (50 a 90% de la concentración en el plasma). En algunos tejidos como piel, riñón y secreciones bronquiales, la concentración es igual o mayor que la del plasma. La eliminación de fluconazol ocurre principalmente mediante excreción urinaria, apareciendo el fármaco sin cambios en 80%. La depuración del fluconazol es proporcional a la depuración de creatinina.

Fluconazol es un inhibidor selectivo de la α -desmetilación de los esteroides fúngicos C-14, mediada por el citocromo P-450, lo que conduce a una disminución de la síntesis de ergosterol, principal esteroide en la membrana celular de los hongos, lo cual inhibe la formación de la membrana celular y es responsable de su acción fungistática.

CONTRAINDICACIONES: Fluconazol está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Aunque no existen datos de reacción cruzada entre fluconazol y otros agentes imidazólicos, se deberán extremar las precauciones en caso de uso. Está contraindicado el uso concomitante de fluconazol en dosis de 400 mg al día o mayores, y terfenadina. Asimismo, está contraindicado el uso concomitante de fluconazol y cisaprida. No se administre a menores de 12 años.

PRECAUCIONES GENERALES: El uso de fluconazol se ha asociado en casos raros con toxicidad hepática severa, llegando a ocurrir defunciones en pacientes con patología subyacente grave. Los pacientes que desarrollen anomalías en las pruebas de funcionamiento hepático durante la terapia con fluconazol deberán ser vigilados estrechamente para discontinuar el medicamento de manera oportuna, ya sea en caso de deterioro ulterior de la función hepática o de la presencia de datos clínicos de insuficiencia hepática.

Se han descrito casos raros de síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o de necrólisis tóxica epidérmica; los pacientes que sufren de VIH/SIDA son proclives a desarrollar estas reacciones a numerosos medicamentos. En caso de que se presente erupción cutánea atribuible a fluconazol en cualquier momento durante el tratamiento, se deberá suspender el medicamento.

La administración concomitante de agentes imidazólicos como fluconazol y terfenadina, produce un alargamiento del intervalo QT, por lo que los pacientes deberán vigilarse estrechamente o

evitar su uso en pacientes de alto riesgo. Existen interacciones medicamentosas con otros fármacos, por lo que se deberá revisar cuidadosamente el apartado Interacciones medicamentosas y de otro género. Rara vez se han informado casos de reacciones anafilácticas con el uso de imidazólicos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Deberá evitarse el uso de fluconazol durante el embarazo y la lactancia, con la excepción de mujeres con infecciones micóticas graves, potencialmente mortales, en quienes el beneficio potencial sobrepasa el riesgo probable de daño al feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En general, fluconazol es bien tolerado. Los efectos secundarios que se observan con mayor frecuencia son: cefalea, mareo, convulsiones y alteraciones del gusto; elevación de enzimas hepáticas, ictericia y casos raros de muerte por toxicidad hepática; erupción cutánea, alopecia, y síndromes exfoliativos y bulosos, como son: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y eritema multiforme; dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, dispepsia, vómito. También se han observado leucopenia, agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia; hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hipopotasemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se han reportado arritmias cardíacas del tipo taquicardia ventricular helicoidal cuando se coadministran cisaprida y fluconazol. Se han reportado interacciones con los siguientes fármacos:

La rifampicina induce una reducción significativa (23%) en el ABC y en la vida media de eliminación del plasma de fluconazol. Asimismo, aumenta de manera importante la depuración oral aparente de fluconazol.

Fluconazol induce un aumento en el tiempo de protrombina al ser coadministrado con warfarina. De igual manera, fluconazol aumenta significativamente el ABC de fenitoína (88%). Fluconazol aumenta el ABC, C_{máx.} y C_{mín.} de la ciclosporina (92, 60 y 157%, respectivamente); por otro lado, redujo su depuración oral aparente en 45 ± 15%.

Fluconazol induce aumentos significativos en el ABC de zidovudina y teofilina. La didanosina reduce las concentraciones plasmáticas de fluconazol. La coadministración de fluconazol con tacrolimus, aumenta los niveles plasmáticos de tacrolimus.

Fluconazol a dosis de 400 mg al día o mayores ocasiona un aumento de 36% del metabolito ácido de terfenadina, lo que se asocia con alargamiento del intervalo QT. Fluconazol induce aumento de los niveles séricos de rifabutina.

En estudios de interacciones medicamentosas de fluconazol con agentes hipoglucemiantes orales del tipo de las sulfonilureas, se observó que fluconazol indujo un aumento de los niveles plasmáticos de tolbutamida, glipizida y gliburida.

Fluconazol afecta discretamente el ABC de los anovulatorios orales (etinilestradiol y levonorgestrel).

El efecto de benzodiazepinas de acción corta (midazolam) parece ser más acentuado cuando se coadministran con fluconazol.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: A la fecha no se han reportado, aunque se deberán realizar pruebas de funcionamiento hepático en caso de tratamientos a largo plazo.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No existe evidencia de que fluconazol tenga potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico o sobre la fertilidad, a dosis 5 a 15 veces mayores que las recomendadas para humanos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Candidiasis vaginal: 150 mg, dosis única.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Ha habido reportes aislados de sobredosificación hasta de 8.2 g de fluconazol, observándose algunos trastornos psiquiátricos reversibles en las siguientes 48 horas. Se recomiendan medidas de soporte y

Certificamos que hemos revisado y corregido el texto descrito por lo tanto aprobamos su publicación

Texto revisado y aprobado por:

_____ firma

_____ sello

(Por favor escriba las correcciones a máquina o con letra de molde)

de ser necesario, lavado gástrico. La diuresis forzada aumenta la velocidad de eliminación del fármaco, debido a que fluconazol se excreta principalmente por orina. Una sesión de hemodiálisis con duración de 3 horas, reduce a la mitad los niveles plasmáticos de fluconazol.

PRESENTACIÓN: Caja con una **cápsula** de 150 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo, la lactancia, ni en menores de 12 años.

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.

Reg. Núm. 389M2003, SSA V

093300415E0089

Certificamos que hemos revisado y
corregido el texto descrito por lo tanto
aprobamos su publicación

Texto revisado y aprobado por:

firma

sello