

CANDIFLUX®Cápsulas
Fluconazol**FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION**

Cada CAPSULA contiene:

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

INDICACIONES TERAPEUTICAS: 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 candida.

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 dermatomycosis: tinea corporis, cruris, pedis, onicomicosis; pitiriasis versicolor y otras infecciones dérmicas por candida; También, para el tratamiento de micosis profundas como son: coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

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. Esta 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 necrosis 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 caso de reacciones anafiláticas 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, necrosis 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 GENERO: 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_{max} y C_{min} 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.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS 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 VIA DE ADMINISTRACIÓN : Vía de administración: Oral.

Candidiasis vaginal: 150 mg, dosis única.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos): 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 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.

PRESENTACIONES :

Caja con una cápsula de 150 mg.

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

Hecho en México por:
LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.
Av. Adolfo López Mateos Núm. 68 Deleg. Cuajimalpa
05000 México, D.F.

® Marca registrada
Reg. 389M2003 SSA V