



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FLUCONAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicóticos para uso sistémico. Derivados de triazol y tetrazol.

Código ATC: J02AC01.

3.1. Farmacodinamia

El fluconazol es un antimicótico sintético derivado de triazol con actividad fungistática. Aunque no se conoce con precisión su mecanismo de acción, se postula que el fluconazol en organismos susceptibles inhibe la enzima (esterol-14-alfa-desmetilasa) que convierte al lanosterol en ergosterol, constituyente esencial de la pared celular del hongo. Dicha interferencia genera a una estructura inestable y altamente permeable que permite la salida o pérdida de elementos intracelulares vitales (como aminoácidos y potasio) e impide la entrada o captación de precursores de ADN, lo que compromete el metabolismo, crecimiento y multiplicación del patógeno.

El fluconazol ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* y *Cryptococcus neoformans*.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Por vía oral fluconazol es bien absorbido, con niveles plasmáticos (y biodisponibilidad sistémica) superiores al 90%, respecto a los niveles alcanzados tras administración intravenosa. La absorción por vía oral no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas en ayunas se obtienen entre 0,5 y 1,5 horas después de la dosis. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis. Un 90% de los niveles en estado de equilibrio se alcanzan a los 4 o 5 días tras dosis múltiples una vez al día. La administración de una dosis de carga (el día 1), doble de la dosis diaria habitual, eleva los niveles plasmáticos al 90% de los niveles en estado de equilibrio, ya el día 2.

Distribución

El volumen aparente de distribución se aproxima al total del agua corporal. La unión a proteínas plasmáticas es baja (11 - 12%).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La penetración de fluconazol en todos los líquidos corporales estudiados es alta. Los niveles de fluconazol en saliva y esputo son similares a los niveles plasmáticos. En pacientes con meningitis fúngica, la concentración de fluconazol en el líquido cefalorraquídeo es aproximadamente el 80% de la plasmática.

Se alcanzan elevadas concentraciones de fluconazol, por encima de las concentraciones séricas, en el estrato córneo, en la dermis y epidermis y en el sudor ecrino. Fluconazol se acumula en el estrato córneo. A la dosis de 50 mg una vez al día, la concentración de fluconazol tras 12 días fue 73 µg/g, y 7 días tras la interrupción del tratamiento, aún era de 5,8 µg/g. A la dosis de 150 mg 1 vez a la semana, la concentración de fluconazol en el estrato córneo en el día 7 era 23,4 µg/g y 7 días tras la segunda dosis aún era de 7,1 µg/g.

La concentración de fluconazol en las uñas tras cuatro meses de administración de 150 mg una vez a la semana, fue de 4,05 µg/g en uñas sanas y de 1,8 µg/g en uñas enfermas; fluconazol era aún medible en muestras de uñas tomadas 6 meses tras la finalización del tratamiento.

Metabolismo

Fluconazol se metaboliza muy poco. De una dosis radiactiva, solo el 11% se excreta metabolizado en orina.

Fluconazol es un inhibidor selectivo de las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4. Fluconazol es además un inhibidor de la isoenzima CYP2C19.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática de fluconazol es aproximadamente 30 horas. Su eliminación es preferentemente renal, apareciendo en la orina el 80% de la dosis sin modificar. El aclaramiento de fluconazol es proporcional al aclaramiento de creatinina. No hay evidencia de metabolitos circulantes.

Su larga semivida de eliminación permite la administración de una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y de una dosis diaria o una dosis semanal en el tratamiento del resto de las indicaciones.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal severa (GFR < 20 mL/min) la semivida aumentó de 30 a 98 horas.

Consecuentemente, la reducción de la dosis es necesaria. Fluconazol se elimina por hemodiálisis y en menor extensión por diálisis peritoneal. Después de una sesión de hemodiálisis de 3 horas, alrededor del 50% se elimina desde la sangre.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los ensayos de carcinogenicidad a 24 meses con ratas y ratones expuestos a dosis diarias de fluconazol 4 - 7 veces superiores a las usadas en humanos revelaron una incidencia incrementada de adenomas hepatocelulares en las ratas machos.

Los estudios de mutagenicidad resultaron negativos.

En los ensayos de reproducción el fluconazol demostró fetotoxicidad y teratogenicidad. Durante el período perinatal en ratas con dosis intravenosas 5 - 15 veces superiores a las usadas en humanos se observó distocia, prolongación del parto y un ligero





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

aumento del número de crías nacidas muertas. En conejos con dosis orales 20 - 60 veces superiores a las usadas en humanos se registró un aumento en la incidencia de abortos. En ratas durante la organogénesis con dosis orales diarias hasta 20 veces superiores a las usadas en humanos se observó un incremento en las variantes anatómicas fetales (costillas supernumerarias y dilatación pélvica renal) y retrasos en la osificación. Con dosis más elevadas se incrementaron las anomalías fetales (costillas ondulantes, paladar hendido y osificación craneofacial anormal) y la embrioletalidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de Micosis profundas.

Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes inmunocomprometidos.

Candidiasis vaginal.

Micosis dérmicas (tiña corporis, tiña cruris o tiña pedis).

Onicomycosis por dermatofitos.

Infecciones sistémicas graves por *Candida*, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Las dosis por vía oral e IV son las mismas. La vía de administración será determinada por el médico tratante según la edad y la condición clínica del paciente.

Adultos

Micosis profundas

Iniciar con dosis simple de 400 mg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 200 mg/día (o hasta 800 mg/día en casos severos) por 4 semanas como mínimo y hasta 2 semanas después de la resolución de los síntomas. En meningitis criptocócica se debe mantener la terapia por hasta 10 - 12 semanas después de la resolución micológica (cultivo negativo en líquido cefalorraquídeo).

Candidiasis orofaríngea y esofágica

Iniciar con dosis simple de 200 mg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 100 - 200 mg/día (o hasta 400 mg/día en casos severos), En la candidiasis orofaríngea la terapia debe mantenerse por 2 semanas como mínimo y en la candidiasis esofágica por 3 semanas como mínimo y hasta 2 semanas después de la resolución de los síntomas.

Candidiasis vaginal

Dosis única de 150 mg.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Micosis dérmicas (tiña corporis, tiña cruris o tiña pedís)

150 mg semanal por 4 semanas.

Onicomycosis por dermatofitos

150 mg semanal por 3 a 12 meses, según evolución clínica y micológica.

Infecciones sistémicas graves por Cándida, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía.

200 - 400 mg/día.

Niños y adolescentes

Micosis profundas

Iniciar con dosis simple de 12 mg/kg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 6 mg/kg/día (o hasta 12 mg/kg/día en casos severos) con la misma duración recomendada para los adultos.

Candidiasis orofaríngea y esofágica

Iniciar con dosis simple de 6 mg/kg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 3 mg/kg/día (o hasta 12 mg/kg/día en casos severos) con la misma duración recomendada para los adultos.

Infecciones sistémicas graves por Cándida, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía.

Niños: 3 - 12 mg/kg/día.

5.2. Dosis máxima

Adultos: 800 - 1000 mg/día (pacientes con SIDA con meningitis criptocócica).

Niños: 600 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se debe ajustar la dosis (oral o IV) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 50 mL/min, en cuyo caso se recomienda reducir la dosis usual diaria en un 50%. Los pacientes con valores de depuración superiores a 50 mL/min, no requieren ajustes.

En terapias de dosis única (candidiasis vaginal) no se requieren ajustes de dosis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Cuando sólo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

$$\text{Depuración (mL/min) en hombres} = \frac{\text{Peso (en kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

$$\text{Depuración (mL/min) en mujeres} = 0,85 \times \text{valor calculado para hombres}$$

Insuficiencia hepática

El uso del producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina inferiores a 50 mL/min.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas y tabletas: Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Polvo para suspensión oral: Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto. Se puede administrar con o sin las comidas. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Solución inyectable: Administrar sólo mediante perfusión IV a una velocidad no mayor de 10 mL/min en adultos, ni mayor de 5 mL/min en niños. El producto no requiere dilución.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia.

Raras: Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Disminución del apetito.

Raras: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, alteración del gusto, parestesia, convulsiones.

Raras: Temblor.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Raras: Prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (*torsades de pointes*).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Poco frecuentes: Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca.

Trastornos hepato biliares

Frecuentes: Aumento en los niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y fosfatasa alcalina.

Poco frecuentes: Colestasis, hiperbilirrubinemia, ictericia.

Raras: Insuficiencia hepática, hepatitis, daño hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción

Poco frecuentes: Prurito, sudoración.

Raras: Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Mialgias.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Fatiga, malestar general, astenia, fiebre.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El fluconazol inhibe selectivamente a las isoenzimas CYP2C9, CYP3A4 y CYP2C19 del citocromo P-450 y, por lo tanto, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de estas enzimas, tales como: antiinflamatorios no esteroideos, alfentanilo, amitriptilina, astemizol, bloqueantes de los canales de calcio (como: amlodipina y nifedipina), carbamazepina, cisaprida, fenitoína, fentanilo, halofantrina, ibrutinib, inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa (como: atorvastatina, simvastatina y fluvastatina), inmunosupresores (como: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus y everolimus), lurasidona, metadona, midazolam, nortriptilina, olaparib, rifabutina, saquinavir, sulfonilúreas (como glibenclamida y glipizida), teofilina, tofacitinib, tolvaptán, triazolam, voriconazol, warfarina y zidovudina, entre otros.

La rifampicina puede reducir los niveles plasmáticos del fluconazol y comprometer su eficacia terapéutica.

La hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas y el riesgo de reacciones adversas del fluconazol.

Terfenadina: Se han realizado estudios de interacción debido a la aparición de disritmias cardíacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos al mismo tiempo que terfenadina.

La administración concomitante de fluconazol con quinidina, pimozida, eritromicina se ha asociado con una prolongación del intervalo QT y casos raros de *torsades de pointes*. La administración concomitante de fluconazol y amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT. Se debe tener precaución si el uso concomitante de fluconazol y amiodarona es necesario, en particular con dosis altas de fluconazol (800 mg).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Fluconazol aumenta el efecto de amitriptilina y nortriptilina.

Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores.

Fluconazol inhibe el metabolismo de carbamazepina, observándose un aumento de los niveles séricos de carbamazepina del 30% tras la administración concomitante con fluconazol.

El tratamiento combinado con ciclofosfamida y fluconazol resulta en un aumento de los niveles séricos de bilirrubina y de creatinina.

Se ha notificado un caso mortal de intoxicación por fentanilo debido a la posible interacción de fentanilo y fluconazol.

Fluconazol inhibe la conversión de losartán en su metabolito activo (E-3174), que es el responsable de la mayor parte de la actividad antagonista del receptor de la angiotensina II, mecanismo de acción del losartán. Se recomienda monitorizar de forma continuada la presión arterial de los pacientes que reciben esta combinación.

La isoenzima CYP3A4 está implicada en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino). Por tanto, fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol.

Fluconazol puede aumentar la concentración sérica de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

Fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína.

Fluconazol aumenta la concentración plasmática de rifabutina, aumentando el AUC de rifabutina hasta un 80%. Se han notificado episodios de uveítis en pacientes a quienes se les administró conjuntamente fluconazol y rifabutina.

El tratamiento concomitante con fluconazol (200 mg al día) y celecoxib (200 mg) aumentó la C_{max} y el AUC de celecoxib en un 68% y un 134% respectivamente. Puede ser necesario reducir la dosis de celecoxib a la mitad cuando se administre concomitantemente con fluconazol.

Al administrar de fluconazol concomitantemente con ibuprofeno racémico (400 mg), la C_{max} y el AUC del isómero farmacológicamente activo [S-(+)-ibuprofeno] aumentaron





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

un 15% y un 82% respectivamente, comparado con la administración de ibuprofeno racémico en monoterapia.

La administración concomitante con ivacaftor, un potenciador del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística, triplica la exposición a ivacaftor e incrementa la exposición en 1,9 veces a su metabolito hidroximetil-ivacaftor (M1). Se recomienda una reducción de la dosis diaria de ivacaftor a 150 mg en pacientes que tomen concomitantemente inhibidores moderados del CYP3A, tales como fluconazol y eritromicina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En terapias con fluconazol se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de toxicidad hepática sin vinculación con la dosis total diaria, la duración del tratamiento, el sexo o la edad de los pacientes. Por ello, durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la función hepática y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender de inmediato su administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas que correspondan.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica si se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, ictericia, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho y/o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Algunos azoles, incluido el fluconazol, se han asociado con prolongación del intervalo QT y torsión de puntas (*torsades de pointes*) en el electrocardiograma. Los casos reportados incluían pacientes gravemente enfermos y con múltiples factores de riesgo (alteraciones anatómicas del corazón, anormalidades electrolíticas y/o medicación concomitante) que podrían haber contribuido a su ocurrencia. Por ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas (hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas).

El fluconazol inhibe selectivamente a las isoenzimas CYP2C9, CYP3A4 y CYP2C19 del citocromo P-450 y, por lo tanto, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de estas enzimas (ver "INTERACCIONES").

Los estudios han demostrado una prevalencia creciente de infecciones por especies de *Candida* distintas de *C. albicans*. Estas a menudo son resistentes de forma





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

inherente (por ejemplo, *C. krusei* y *C. auris*) o muestran una sensibilidad reducida a fluconazol (*C. glabrata*). Estas infecciones pueden requerir un tratamiento antifúngico alternativo secundario al fracaso del tratamiento.

El riesgo de miopatía y de rabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por la isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado en busca de síntomas de miopatía o rabdomiolisis y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rabdomiólisis.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, antecedentes de enfermedad hepática y en edad avanzada.

Se ha demostrado que halofantrina prolonga el intervalo QTc a las dosis terapéuticas recomendadas y es sustrato del CYP3A4. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de fluconazol y halofantrina.

8.2. Embarazo

Dado que en ensayos experimentales con fluconazol se ha evidenciado daño fetal y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que el fluconazol se excreta en la leche materna y se desconoce su seguridad durante la lactancia, no se recomienda su empleo en ese período.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Con la administración de fluconazol pueden surgir efectos adversos tales como mareo, convulsiones, vértigo y/o somnolencia que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fluconazol, a otros azoles o a los excipientes de la fórmula.

Insuficiencia hepática.

Coadministración con terfenadina, cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Es muy escasa la información disponible relativa a intoxicación aguda por fluconazol. Se ha descrito conducta paranoide y alucinaciones tras la ingesta de 8,2 g por un adulto.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado y catártico salino) seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis puede reducir en un 50% la concentración plasmática de fluconazol.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1 Vía oral

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia hepática.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

(Incluir "AGITE ANTES DE USAR" si el producto se presenta como suspensión oral)

11.2 Vía intravenosa

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2023



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

