

# INFORME DE FARMACOLOGÍA

Genfar S.A.  
Nit: 817.001.644 - 1

**DIRECCIÓN GENERAL**

Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193  
368 3850 - 268 4552

**PLANTA BOGOTA**

Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

**PLANTA VILLA RICA**

KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán  
Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica  
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

**26**

## INFORMACION FARMACOLÓGICA

**Dosis y Via de Administracion:** Oral, A continuación se indica la dosis recomendada de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

### Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocóccica	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 criptocóccica	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 Candida	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
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 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 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 Candida (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

**Uso en niños y adolescentes**

**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.

<b>Afección</b>	<b>Dosis diaria</b>
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 (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
Para prevenir que el niño se contagie por una infección causada por <i>Candida</i> (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

**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.

*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 diaria es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas. Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**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 toma más Fluconazol del que debe**

Tomar demasiadas cápsulas a la vez puede hacerle sentirse mal. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

**Indicaciones:**

candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis incluyendo meningitis por criptococo e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.) candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

**Reacciones adversas:** Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes síntomas, comuníquese 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.

A continuación se relacionan los efectos adversos frecuentes que afectan hasta 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos
- resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado

- erupción

A continuación se relacionan los efectos adversos poco frecuentes que afectan hasta 1 de cada 100 personas:

- 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
- 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 (habones), picor, aumento de la sudoración
- cansancio, sensación general de malestar, fiebre

A continuación se listan los efectos raros, que afectan hasta 1 de cada 1000 personas:

- 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 la 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