

FLUCONAL[®]
fluconazol
Cápsulas 150 mg

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 150 mg de fluconazol. Embalagem com 1 cápsula.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de FLUCONAL[®] contém:

fluconazol..... 150 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula

(estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio e croscarmelose sódica).

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, corante azul FD&C n° 1 e corante vermelho FD&C n° 3.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

FLUCONAL[®] tem como substância ativa o fluconazol, que é um agente antifúngico, ou seja, previne e trata certas infecções causadas por fungos.

FLUCONAL[®] é indicado para o tratamento da candidíase vaginal (infecções vaginais causadas por fungos do gênero *Candida*) de repetição ou recorrente, balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e seus anexos, como unha), conhecidas popularmente como micoses, chamadas de: tinha dos pés, tinha do corpo, tinha da virilha ou crural, tinha das unhas (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. A segurança da utilização de fluconazol durante a gravidez e lactação ainda não está bem estabelecida. O uso durante a gravidez deverá ser evitado, exceto nos casos em que os potenciais benefícios possam superar os possíveis riscos ao feto.

O fluconazol é encontrado no leite materno, não devendo ser usado durante a amamentação sem orientação médica. Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Avise seu médico imediatamente na ocorrência dos seguintes efeitos:

- Reação alérgica: coceira ou inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca, na garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade para respirar.
- Bolhas na pele, escamação ou vermelhidão.
- Coloração escura na urina ou fezes claras.
- Boca seca, aumento da sede, câibras musculares.
- Náusea, vômito, perda de apetite, dor na parte superior do estômago.
- Inchaço nas mãos, nos tornozelos ou nos pés.
- Sangramento anormal, hematoma ou fraqueza.
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

Se você apresentar os seguintes efeitos menos sérios, avise seu médico:

- Diarreia.
- Dor de cabeça ou tontura.
- Náusea ou dor de estômago.

Se ocorrerem outros efeitos que você achar que podem estar relacionados a esse medicamento, fale com seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Avise seu médico se você utiliza algum medicamento que contenha alguma dessas substâncias:

- ciclosporina, fenitoína, rifampicina ou anticoagulante oral (varfarina).
- cisaprida, terfenadina, teofilina.
- Pílula anticoncepcional ou algum medicamento para tratar diabetes (gliburida ou glipizida).

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Você não deve tomar FLUCONAL[®] se tiver hipersensibilidade ao fluconazol, aos compostos azólicos (classe química do fluconazol), ou a qualquer componente da fórmula.

Não tome FLUCONAL[®] junto com terfenadina ou cisaprida. Foram relatadas alterações do ritmo cardíaco em pacientes recebendo fluconazol em associação com terfenadina ou cisaprida.

Avise seu médico se ocorrerem problemas graves no fígado, como náuseas, vômitos e icterícia (coloração amarelada da pele e dos olhos) durante o tratamento com FLUCONAL[®]. São muito raros, mas podem ser fatais. Esses problemas são reversíveis com a parada do medicamento. Seu médico irá monitorar sua função hepática durante o tratamento com fluconazol e, se houver qualquer anormalidade, ele descontinuará o medicamento para evitar o aparecimento de danos hepáticos graves.

Avise seu médico da ocorrência de alguma das reações:

- Reações na pele, como vermelhidão com descamação, podendo apresentar também bolhas e úlceras.
- Síndrome de Stevens-Johnson: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo. Nessa síndrome, há comprometimento da mucosa da boca, da faringe, das conjuntivas e região anogenital e necrólise epidérmica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem).
- Pacientes com AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida) são mais predispostos a desenvolver reações graves na pele a diversos medicamentos, inclusive ao fluconazol.

- Caso apareça na sua pele algum tipo de erupção (*rash*), pare de tomar o medicamento e procure seu médico para que ele avalie se essa reação tem alguma associação com o medicamento.

Avise seu médico da ocorrência de reação alérgica durante o tratamento com FLUCONAL[®] e se você tem problemas cardíacos sérios (arritmia) ou outras doenças.

Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com FLUCONAL[®].

FLUCONAL[®] não deve ser administrado em crianças para o tratamento de candidíase vaginal e dermatomicoses, pois não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do fluconazol nessa faixa etária.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

O fluconazol é denominado quimicamente como 1H-1,2,4-triazol-1-etanol-alfa-(2,4, difluorofenila)-alfa-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metila). Apresenta fórmula molecular C₁₃H₁₂F₂N₆O e peso molecular de 306,99.

Propriedades farmacológicas: o fluconazol, membro da classe dos agentes antifúngicos triazólicos, é um inibidor potente e específico da síntese fúngica de esteroides. A administração oral de fluconazol demonstrou atividade numa variedade de modelos animais com infecção fúngica. Foi demonstrada atividade contra micoses oportunistas, como infecções por *Candida* spp., incluindo candidíase sistêmica em animais imunocomprometidos; *Cryptococcus neoformans*, incluindo infecções intracranianas; *Microsporum* spp. e *Trichophyton* spp. O fluconazol mostrou atividade em modelos animais contra micoses endêmicas, incluindo infecções por *Blastomyces dermatitides*, *Coccidioides immitis*, incluindo infecções intracranianas, e *Histoplasma capsulatum* em animais normais ou imunodeprimidos. Foram relatados casos de superinfecção por outras espécies de cândida que não *Candida albicans*, as quais muitas vezes não são suscetíveis ao fluconazol (por exemplo, *Candida krusei*). Esses casos podem requerer terapia antifúngica alternativa. O fluconazol é altamente específico para as enzimas dependentes do citocromo fúngico P450. Uma dose diária de 50 mg de fluconazol por até 28 dias demonstrou não afetar as concentrações plasmáticas de testosterona nos homens ou as concentrações de esteroides nas mulheres em idade reprodutiva. O fluconazol em doses de 200 mg a 400 mg diários não afeta de modo clinicamente significativo os níveis esteroidais endógenos ou a resposta estimulada do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em voluntários sadios do sexo masculino. Estudos de interação com antipirina indicaram que o fluconazol em dose única ou doses múltiplas de 50 mg não afeta o seu metabolismo.

Propriedades farmacocinéticas: após administração oral, o fluconazol é bem absorvido e os níveis plasmáticos e de biodisponibilidade sistêmica estão acima de 90% dos níveis obtidos após administração intravenosa. A absorção oral não é afetada pela ingestão concomitante de alimentos. Em jejum, os picos de concentração plasmática ocorrem entre 0,5 e 1,5 hora após a dose, com meia-vida de eliminação plasmática de aproximadamente 30 horas. As concentrações plasmáticas são proporcionais à dose. Após quatro ou cinco dias com doses únicas diárias, são alcançados 90% dos níveis de equilíbrio (*steady state*). A administração de uma dose maciça (no primeiro dia) equivalente ao dobro da dose usual diária atinge níveis plasmáticos de aproximadamente 90% dos níveis de equilíbrio (*steady state*) no segundo dia. O volume aparente de distribuição aproxima-se do volume total corpóreo de água. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (11%-12%). O fluconazol apresenta boa penetração em todos os fluidos corpóreos estudados. Os níveis de fluconazol na saliva e escarro são semelhantes aos níveis plasmáticos. Em pacientes com meningite fúngica, os níveis de fluconazol no líquor são de aproximadamente 80% dos níveis plasmáticos correspondentes. Altas concentrações de fluconazol na pele, acima das concentrações séricas, foram obtidas no extrato córneo, na derme, na epiderme e no suor écrino. O fluconazol se acumula no extrato córneo. Durante o tratamento com dose única diária de 50

mg, a concentração de fluconazol após 12 dias foi de 73 mcg/g; e, sete dias depois do término do tratamento, a concentração foi de 5,8 mcg/g. Em tratamento com dose única semanal de 150 mg, a concentração de fluconazol no extrato córneo no sétimo dia foi de 23,4 mcg/g; e, sete dias após a segunda dose, a concentração ainda era de 7,1 mcg/g. A concentração de fluconazol nas unhas após quatro meses de dose única semanal de 150 mg foi de 4,05 mcg/g em unhas saudáveis e de 1,8 mcg/g em unhas infectadas; e o fluconazol ainda era detectável em amostras de unhas seis meses após o término do tratamento. A principal via de eliminação é a renal, em que cerca de 80% da dose administrada encontra-se na forma inalterada. O *clearance* do fluconazol é proporcional ao *clearance* da creatinina. Não há evidência de metabólitos circulantes. A meia-vida longa de eliminação plasmática serve de suporte para a terapia de dose única em candidíase vaginal e de dose única diária/semanal para outras indicações.

Farmacocinética em idosos: foi realizado estudo farmacocinético em indivíduos com 65 anos de idade ou mais, recebendo dose única oral de 50 mg de fluconazol, e com um grupo que recebeu diurético concomitantemente. A coadministração de diuréticos não alterou significativamente a área sob a curva (ASC) ou a $C_{máx}$ do fluconazol. Além disso, o *clearance* de creatinina (74 mL/min), a porcentagem de fármaco inalterado recuperado na urina (0-24 horas, 22%) e o *clearance* renal de fluconazol estimado (0,124 mL/min/kg) para os indivíduos idosos geralmente foram menores do que aqueles encontrados nos voluntários jovens. Assim, a alteração da disposição do fluconazol em indivíduos idosos parece estar relacionada à redução da função renal característica desse grupo. Um comparativo da meia-vida de eliminação terminal *versus* o *clearance* de creatinina de cada indivíduo comparado com a curva prevista de meia-vida – *clearance* de creatinina derivado de indivíduos normais e indivíduos com variação no grau de insuficiência renal indicaram que 21 de 22 indivíduos caíram dentro da curva prevista de meia-vida – *clearance* de creatinina (limite de confiança de 95%). Esses resultados são consistentes com a hipótese de que valores maiores para os parâmetros farmacocinéticos observados em pacientes idosos comparados aos voluntários jovens normais do sexo masculino são devido à redução da função renal, que é esperada nos pacientes idosos.

INDICAÇÕES

- Candidíase vaginal aguda e recorrente e balanites por *Candida*, bem como profilaxia para reduzir a incidência de candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano).
- Dermatomicoses, incluindo *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por *Candida*.

O tratamento pode ser iniciado antes que os resultados dos testes de cultura ou outros testes laboratoriais sejam conhecidos. Entretanto, assim que esses resultados forem disponíveis, o tratamento anti-infeccioso deve ser ajustado adequadamente.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao fármaco, a compostos azólicos ou a qualquer componente da fórmula.

A coadministração com terfenadina é contraindicada em pacientes recebendo doses múltiplas de fluconazol de 400 mg/d ou mais, com base em estudo de interação com doses múltiplas. A coadministração de cisaprida é contraindicada em pacientes recebendo fluconazol (vide "Interações medicamentosas").

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Hepatotoxicidade: o fluconazol foi associado com raros casos de toxicidade hepática grave, incluindo fatalidades, principalmente em pacientes com enfermidade basal grave. Não foi observada qualquer relação com a dose total diária, duração do tratamento, sexo ou idade do paciente. A hepatotoxicidade causada pelo fluconazol foi geralmente reversível com a descontinuação do tratamento. Pacientes com testes de função hepática anormais durante o tratamento com fluconazol devem ser estritamente monitorados para evitar o desenvolvimento de danos hepáticos mais graves. Na ocorrência de sinais clínicos ou sintomas relacionados ao desenvolvimento de danos hepáticos, o tratamento deve ser descontinuado.

Reações cutâneas: alguns pacientes podem desenvolver raramente reações cutâneas esfoliativas durante o tratamento, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Pacientes com AIDS estão mais predispostos ao desenvolvimento de reações cutâneas graves a fármacos. Na ocorrência de *rash*, o medicamento deve ser descontinuado e desconsiderada terapia posterior com esse agente. Em raros casos, como com outros azólicos, foi relatada anafilaxia com o uso de fluconazol.

Achados cardiológicos: alguns azólicos, incluindo o fluconazol, foram associados ao prolongamento do intervalo QTc. Foram relatados casos muito raros de prolongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* em pacientes recebendo fluconazol durante o período pós-comercialização. Esses relatos incluíram pacientes gravemente doentes com vários fatores de riscos concomitantes que podem ter contribuído para a ocorrência desses eventos, tais como doença estrutural do coração, anormalidades de eletrólitos e uso de medicamentos concomitantes. O fluconazol deve ser administrado com cuidado em pacientes com essas condições potencialmente pró-arrítmicas.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existem estudos adequados nem controlados realizados com mulheres grávidas. Existem relatos de anormalidades múltiplas congênitas em crianças cujas mães foram tratadas para coccidioidomicose com altas doses (400 mg/d a 800 mg/d) de fluconazol por três meses ou mais. A relação entre o uso de fluconazol e esses eventos não está definida. Efeitos adversos fetais foram observados em animais apenas com altas doses associadas à toxicidade materna. O uso durante a gravidez deverá ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou com risco potencial de vida e nos quais os benefícios potenciais superem os possíveis riscos ao feto. O fluconazol é encontrado no leite materno em concentrações semelhantes às do plasma. Dessa maneira, seu uso em mulheres lactantes não é recomendado.

Uso em idosos: a dose deverá ser ajustada no caso de insuficiência renal (vide "Posologia").

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças para candidíase vaginal e dermatomicoses, por isso o uso não é recomendado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Anticoagulantes:** o fluconazol pode aumentar o tempo de protrombina quando coadministrado com varfarina, resultando em eventos hemorrágicos (hematoma, epistaxe, sangramento gastrointestinal, hematúria e melena). É recomendada monitoração do tempo de protrombina em pacientes recebendo anticoagulantes do tipo cumarínicos.
- **azitromicina:** não houve interações significantes entre a farmacocinética de fluconazol e azitromicina segundo estudo realizado com azitromicina (1.200 mg) em dose única oral e fluconazol (800 mg) em dose única oral.
- **Benzodiazepínicos (ação curta):** o fluconazol pode aumentar a concentração e os efeitos psicomotores do midazolam. Esse efeito parece ser mais pronunciado após administração oral de fluconazol quando comparado à administração intravenosa. Os pacientes que necessitarem de terapia concomitante com um benzodiazepínico devem receber uma dose reduzida do benzodiazepínico.
- **cisaprida:** a administração concomitante de fluconazol com cisaprida é contraindicada pois pode resultar em aumento significativo dos níveis plasmáticos da cisaprida, ocasionando prolongamento do intervalo QTc e *Torsade de Pointes*.
- **ciclosporina:** o fluconazol pode aumentar lentamente as concentrações da ciclosporina (em transplantados renais), mas não demonstrou alteração em pacientes transplantados de medula óssea. É recomendável monitoração das concentrações da ciclosporina.
- **hidroclorotiazida:** em pacientes recebendo fluconazol, a coadministração com doses múltiplas de hidroclorotiazida aumentou a concentração plasmática do fluconazol em 40%. Não deve ser necessário ajuste de dose de fluconazol quando associado com diuréticos, no entanto, o prescritor deve ter em mente essas considerações.

- **Contraceptivos orais:** estudos de farmacocinética com doses múltiplas de fluconazol (doses diárias de 50 mg e 200 mg) e contraceptivo oral combinado não demonstraram alteração no efeito ou na eficácia do contraceptivo oral combinado.
- **fenitoína:** pode ocorrer aumento clinicamente significativo dos níveis da fenitoína, requerendo ajuste de dose desta.
- **rifabutina:** pode ocorrer aumento dos níveis séricos da rifabutina, sendo recomendada cuidadosa monitoração.
- **rifampicina:** a coadministração resultou na redução de 25% na ASC e de 20% na meia-vida do fluconazol, devendo ser considerado aumento da dose de fluconazol.
- **sulfonilureias:** foi observado prolongamento da meia-vida plasmática das sulfonilureias (clorpropamina, glibenclamida, glipizipídeos e tolbutamida), devendo ser considerada a possibilidade de episódios de hipoglicemia.
- **tacrolimo:** foi observado aumento dos níveis séricos de tacrolimo, resultando em nefrotoxicidade. Recomendada monitoração quando dessa coadministração.
- **terfenadina:** é contraindicado o uso combinado de fluconazol em doses de 400 mg ou mais com terfenadina (vide "Contraindicações"). A coadministração com fluconazol em doses diárias menores do que 400 mg deve ser cuidadosamente monitorada, pela ocorrência de arritmias graves secundárias ao prolongamento do intervalo QTc, em pacientes que receberam antifúngicos azólicos com terfenadina.
- **teofilina:** pacientes recebendo altas doses de teofilina, ou com risco elevado de toxicidade à teofilina, deverão ser observados quanto aos sinais de toxicidade enquanto estiverem recebendo fluconazol, pela possibilidade de redução de 18% na média da taxa do *clearance* plasmático de teofilina. No aparecimento de sinais de toxicidade, a terapia deve ser substituída.
- **zidovudina:** pode ocorrer aumento dos níveis plasmáticos e da ASC da zidovudina quando coadministrada com fluconazol. Os pacientes que recebem essa combinação devem ser monitorados quanto ao desenvolvimento de reações adversas relacionadas à zidovudina.
- **astemizol e fármacos metabolizados pelo sistema do citocromo P450:** podem ocorrer elevações nos níveis séricos desses fármacos quando coadministrados com fluconazol.
- Na ausência de uma informação definitiva, deve-se ter cuidado quando o fluconazol for coadministrado. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados.
- **Alimentos, cimetidina, antiácidos ou após irradiação corporal total (transplante de medula):** estudos de interação demonstraram que não ocorre alteração clinicamente significativa na absorção desses agentes quando da coadministração oral com fluconazol.

Deve-se considerar que, embora estudos de interações medicamentosas com outros fármacos não tenham sido realizados, tais interações poderão ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O fluconazol geralmente é bem tolerado, os efeitos indesejáveis mais comumente observados em estudos clínicos e associados ao fluconazol tiveram incidência maior ou igual a 1% e estão descritos na tabela abaixo:

Sistema corpóreo	Reação adversa
Nervoso	Cefaleia Tontura, convulsões, distúrbio do paladar ³
Gastrointestinal	Dor abdominal, diarreia, flatulência, dispepsia, náusea, vômito ³
Hepatobiliar	Toxicidade hepática ¹ Elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO e TGP ² Insuficiência hepática, hepatite, necrose hepatocelular, icterícia ³
Pele e tecido subcutâneo	<i>Rash</i> Alopecia, distúrbios esfoliativos da pele, incluindo síndrome de Stevens-

	Johnson e necrólise epidérmica tóxica ³
Sanguíneo e linfático ³	Leucopenia ⁴
Imunológico ³	Anafilaxia ⁵
Metabólico e nutricional ³	Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalemia
Cardíaco ³	Prolongamento do intervalo QTc, <i>Torsade de Pointes</i>

1. Incluindo casos raros de fatalidades.
2. Em alguns pacientes, particularmente aqueles com enfermidades graves, como AIDS e câncer, foram observadas alterações nos resultados dos testes das funções hematológicas e renais e anormalidades hepáticas (vide "Precauções e Advertências") durante o tratamento com fluconazol e agentes comparativos, entretanto o significado clínico e a relação com o tratamento são incertos.
3. Relatos pós-comercialização.
4. Incluindo neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia.
5. Incluindo angioedema, edema facial, prurido, urticária.

POSOLOGIA

Indicação	Dose (via oral)	Duração tratamento
Dermatomicoses ¹	150 mg, dose única semanal	Duas a quatro semanas ²
Onicomicoses (tinha ungueal)	150 mg, dose única semanal	Três a seis meses (mãos) ³ Seis a 12 meses (pés)
Candidíase vaginal	150 mg, dose única	
Candidíase vaginal recorrente	150 mg, dose única mensal	Quatro a 12 meses ⁴
Balanite por <i>Candida</i>	150 mg, dose única	

1. Para dermatomicoses, incluindo unha do corpo, do pé, crural e infecções por *Candida*.
2. Nos casos de *Tinea pedis*, pode ser necessário tratamento de até seis semanas.
3. O tratamento deve ser continuado até que a unha infectada esteja totalmente substituída pelo crescimento. A substituição das unhas das mãos pode levar de três a seis meses e a dos pés de seis a 12 meses. Entretanto, a velocidade de crescimento das unhas está sujeita a uma grande variação individual e de acordo com a idade. Após tratamento eficaz de longa duração de infecções crônicas, as unhas podem, ocasionalmente, permanecer deformadas.
4. A duração do tratamento deve ser individualizada, mas varia de quatro a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

Uso em idosos: não é recomendada a dose única de FLUCONAL[®] 150 mg para pacientes acima de 60 anos de idade, exceto sob supervisão médica. Quando não houver evidências de insuficiência renal, deve ser adotada a dose usual recomendada.

Uso em pacientes com insuficiência renal: o fluconazol é excretado predominantemente na urina na forma inalterada. Não são necessários ajustes na terapia com dose única ou com dose única semanal deste fármaco. Em pacientes com insuficiência renal que utilizarão doses múltiplas de fluconazol, pode ser adotada dose inicial de 50 mg a 400 mg. Após a dose inicial, a dose diária (de acordo com a indicação) deverá estar baseada na tabela a seguir:

Clearance de creatinina (mL/min)	Porcentagem de dose recomendada
> 50	100%

≤ a 50 (sem diálise)	50%
Pacientes submetidos à diálise regularmente	100% da dose após cada diálise

SUPERDOSAGEM

Foram relatados casos de superdosagem com fluconazol. Em um dos casos, um paciente de 42 anos infectado com HIV apresentou alucinações e exibiu comportamento paranoico após a ingestão relatada de 8.200 mg de fluconazol. O paciente foi hospitalizado e sua condição, resolvida em 48 horas.

No caso de superdosagem, deve ser adotado tratamento sintomático, incluindo, se necessário, medidas de suporte e lavagem gástrica. O fluconazol é amplamente excretado na urina e a diurese forçada deverá aumentar sua taxa de eliminação. Uma sessão de hemodiálise de três horas diminui os níveis plasmáticos em aproximadamente 50%.

PACIENTES IDOSOS

FLUCONAL[®] pode ser usado em pacientes acima de 60 anos de idade desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas, reações adversas e posologia deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS n^o: 1.0033.0052

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP n^o: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.