

Zelix

fluconazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas - caixa com 1 cápsula.

Cápsulas - caixa com 2 cápsulas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsulas - cada cápsula contém:

fluconazol.....150 mg

Excipientes: dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e celulose + lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ZELIX (fluconazol) é um antifúngico de potente ação. Está indicado no tratamento e na profilaxia de infecções fúngicas superficiais e profundas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: A utilização de fluconazol durante a gravidez e lactação é desaconselhada. Informar ao médico se estiver amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: Apesar de bem tolerado, o fluconazol pode causar náuseas, desconforto abdominal e vermelhidão na pele em torno de 1,5% dos pacientes. **ZELIX** (fluconazol) está contraindicado em pacientes com história pregressa de alergia à qualquer um dos componentes da sua formulação. Os alimentos não interferem com a sua absorção, podendo ser ingerido durante as refeições. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: O fluconazol está contraindicado durante a gravidez e lactação, bem como em pacientes sensíveis aos componentes da formulação. Informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ZELIX (fluconazol) é um agente antifúngico triazólico, com atividade sobre várias espécies de fungos causadores de micoses profundas e mucocutâneas, como *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis* e várias espécies de *Candida*.

MECANISMO DE AÇÃO: Sua ação antifúngica está relacionada com a inibição da biossíntese do ergosterol de origem fúngica, através da inibição do 14- α -desmetilase, presente na membrana celular, impedindo com isto o crescimento fúngico. Sua alta solubilidade em água e baixa afinidade às proteínas plasmáticas tornam o fluconazol um potente antifúngico em micoses superficiais e profundas. Devido a sua seletividade, o fluconazol não interfere na síntese do colesterol, esteróides adrenais e do estrógeno, na dose habitual de 150 mg.

FARMACOCINÉTICA: Após administração oral, o fluconazol é bem distribuído pelo corpo, sua absorção não é alterada pela ingestão concomitante de alimentos ou pelo suco gástrico. Devido à sua alta solubilidade em água, o fluconazol se encontra em níveis terapêuticos nas secreções fisiológicas. Sua concentração plasmática máxima ocorre entre 0,5 a 1,5 horas após uma dose de 150 mg e após 8 horas já observa-se concentrações terapêuticas nas secreções vaginais. Devido a sua longa meia-vida de 30 horas com clearance de 14,7 h (sua depuração plasmática é semelhante ao da creatinina) e sua baixa afinidade às proteínas plasmáticas (em torno de 11 à 12%), doses únicas de 150 mg de fluconazol se mantêm por até 5 dias. Sua distribuição se faz por todos os tecidos, sendo que sua metabolização hepática é pouco significativa, logo 80% da excreção é renal na forma inalterada.

INDICAÇÕES: Devido às suas características de hidrossolubilidade, meia-vida longa e baixa afinidade às proteínas plasmáticas, o fluconazol está indicado tanto no tratamento das micoses superficiais quanto nas profundas. Entre elas temos: **Criptococose:** nas formas meníngea, pulmonar e cutânea, como terapêutica e profilática em pacientes hígidos e imunossuprimidos. **Candidíases:** vaginais, da orofaringe em pacientes imunossuprimidos e hígidos. **Micoses superficiais da pele e anexos:** onicomicoses; tinha do pé, da região crural, do corpo; **Pitíriase versicolor,** prevenção de infecções fúngicas em pacientes com doenças malignas e que estão predispostos a tais infecções devido a quimioterapia citotóxica ou radioterapia.

CONTRAINDICAÇÕES: **ZELIX** (fluconazol) está contraindicado em pacientes com antecedentes de quadros de sensibilidade ao fluconazol ou derivados azólicos como o cetoconazol, itraconazol e miconazol.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: **Gravidez e lactação:** O fluconazol é encontrado no leite materno em concentrações similares à do plasma, logo, não deve ser prescrito para mulheres que estejam amamentando. Devido a sua possível ação teratogênica (observada em ratos tratados com altas doses), o fluconazol não deve ser prescrito para mulheres grávidas. **Infância e adolescência:** Apesar de já existirem trabalhos do uso de fluconazol em crianças sua utilização não está completamente esclarecida, logo sua prescrição em crianças menores de 16 anos, assim como neonatos, deve ser criteriosamente feita pelo médico. **Hepatopatas:** Devido a metabolização hepática do fluconazol ser mínima, não há necessidade de correção da dose em pacientes com qualquer grau de hepatopatia. **Nefropatas:** Devido a sua eliminação ser quase que exclusivamente renal, deve-se conhecer a função renal dos pacientes que serão submetidos a tratamentos longos com fluconazol. Como de regra, pode-se considerar que tratamentos com dose única ou profilática mensal, não necessitem de correção da dose. Em tratamentos mais prolongados, com uso semanal ou diário, aconselha-se a redução de 50% da dose ou a duplicação do intervalo de administração em pacientes com depuração de creatinina entre 21 a 50 ml/min. Em pacientes com depuração de creatinina entre 11 e 20 ml/min o intervalo entre as administrações deve ser quadruplicado ou a dose reduzida a 1/4. Para pacientes em esquema de diálise deve-se administrar uma dose total no final do procedimento de diálise.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Devido a sua baixa metabolização hepática, **ZELIX** (fluconazol) apresenta pouca interação medicamentosa. Estudos de interações têm demonstrado que quando o fluconazol é administrado concomitantemente a alimentos, após irradiação corporal total devido a transplante de medula óssea, não ocorre alteração clinicamente significativa dele. Entre as drogas que podem ocorrer interação medicamentosa tem-se: **Varfarina:** Observou-se o aumento no tempo de protrombina em pacientes que fizeram uso concomitante de varfarina e fluconazol, este aumento manteve-se entre 10 à 13 %. Aconselha-se o acompanhamento do tempo de protrombina nos pacientes que estão fazendo uso crônico destes produtos. **Fenitoína:** A interação entre fenitoína e fluconazol não está totalmente estabelecida, acredita-se que os níveis de fenitoína aumentam em até 75% nos pacientes fazendo uso crônico de fluconazol, portanto, aconselha-se a monitorização dos níveis séricos de fenitoína em pacientes onde há necessidade desta associação. **Teofilina:** Observa-se um aumento dos níveis séricos de teofilina em pacientes usando fluconazol cronicamente, devido a uma diminuição da depuração de teofilina que sofre uma redução em torno de 18%, logo, a possibilidade de intoxicação por teofilina deve ser considerada. **Anticoncepcionais orais:** O fluconazol aumenta os níveis séricos dos estrógenos e progestágenos dos anticoncepcionais, porém, este aumento não interfere na eficácia dos anticoncepcionais. O aumento dos níveis de etinil-estradiol e levonorgestrel apresentam-se em torno de 40 e 24%, respectivamente, associados a doses de 200 mg de fluconazol. **Sulfonilureias:** Observa-se o aumento da meia-vida plasmática de sulfonilureias orais administradas concomitantemente (clorpropamida, glibenclâmida, glipizídeos e tolbutamida) em voluntários normais. Fluconazol e sulfonilureias orais podem ser co-administradas em pacientes diabéticos, porém, a possibilidade de episódios de hipoglicemia deve ser considerada. **Rifampicina:** A administração de fluconazol concomitantemente à rifampicina resulta em uma redução de 25% a 30% na meia-vida de fluconazol. **Hidroclorotiazida:** Administrada em voluntários normais, que estavam recebendo fluconazol, gerou um aumento na concentração plasmática desta última droga em 40%. Este aumento dos níveis de fluconazol não interferiu na sua ação e efeitos colaterais, porém, este fato deve ser considerado em pacientes que irão fazer uso crônico de **ZELIX** (fluconazol).

REAÇÕES ADVERSAS, COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: O fluconazol é muito bem tolerado, em doses de 150 mg. Poucos efeitos são observados, sendo os mais comuns de natureza gástrica, entre eles: náuseas (3,7 %), desconforto abdominal (1,7 %), vômitos (1,7 %), diarreia (1,5 %), cefaleias e quadros urticariformes. Pode também ocorrer aumento de enzimas hepáticas em até 5% dos pacientes, porém, os quadros de hepatites são muito raros. Os quadros urticariformes acompanhados de “rush” estão presentes em 1,9 % das casos, em pacientes imunossuprimidos estes quadros podem ser mais frequentes e intensos, portanto, nos casos mais graves aconselha-se a interrupção do tratamento.

POSOLOGIA Devido as suas características farmacocinéticas, o fluconazol se mantém em níveis terapêuticos por vários dias. A duração do tratamento deve ser valorizado dependendo do tipo e da gravidade do quadro.

POSOLOGIA	DOSE	DURAÇÃO
Candida vaginal	150 mg/ dia	1 dia
Candida oral / cutânea	150 mg/ semana	1 a 4 semanas
Onicomicoses	150 mg/ semana	3 a 6 semanas
Tinhas	150 mg/ semana	2 a 4 semanas
Pitíriase versicolor	150 mg/ semana	2 a 4 semanas
Infecções fúngicas sistêmicas	Terapêutica: 200 à 400 mg/ dia	6 a 8 semanas

(Criptococose: SNC e/ou sistêmica)	Profilática: 200 mg/ dia
*Pacientes nefropatas: depuração de creatinina (ml/min.)	Intervalo das doses diárias (h)
> 50	Regime normal de dose
21-50	48 horas ou 1/2 dose diária normal
0-20	72 horas ou 1/3 dose diária normal
Pacientes em diálise	Uma dose total após a diálise

SUPERDOSAGEM: Em pacientes que fizeram uso voluntário ou involuntário de doses elevadas de fluconazol, aconselha-se o encaminhamento a centros de intoxicação, onde deve-se induzir a vômitos ou lavagem gástrica, quando o nível de consciência do paciente não estiver prejudicado. A estimulação da diurese facilita sua excreção. Em casos mais graves pode-se submeter o paciente a processos de diálise, onde temos uma depuração de até 50% em 3 horas de diálise.
* Há relatos de distúrbios psiquiátricos em pacientes que fizeram uso de altas doses de fluconazol.

PACIENTES IDOSOS: Não há contraindicação ao uso de fluconazol em pacientes idosos desde que sua função renal esteja preservada .

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO
M.S.1.1861.0043 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativos Farmacêutica Ltda.
Rua Fonte Méia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829 6600
SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0311