

**DUCLONEX**  
FLUCONAZOL 150 mg  
Cápsulas

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene:  
Fluconazol.....150mg.  
Excipientes c.s.p.....1 Cápsula

**INDICACIONES**

Se usa una de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". Fluconazol se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también se puede utilizar para prevenir la aparición de una infección por *Candida*. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada *Candida*.

**Adultos**  
Su médico puede recarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro.
  - Coccidioidomicosis: una enfermedad del sistema broncopulmonar.
  - Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej., corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
  - Candidiasis de las mucosas: infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales.
  - Candidiasis genital: infección de la vagina o del pene.
  - Infecciones de la piel: (p.ej., pie de atleta, tija, tija inguinal, infección de las uñas).
- También podría recarle Fluconazol para:
- Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
  - Evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas.
  - Reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por *Candida*.
  - Prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente).

**Niños y adolescentes (0 a 17 años)**  
Su médico puede recarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- Candidiasis de las mucosas: infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta.
  - Infecciones producidas por *Candida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej., corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
  - Meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro.
- También puede recarle Fluconazol para:
- Prevenir el contagio de infecciones producidas por *Candida* (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente).
  - Evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antimicótico de uso sistémico, derivado triazolico, código ATC: J02AC01

**Mecanismo de acción**

Fluconazol es un fármaco antifúngico triazolico. Su mecanismo de acción fundamental consiste en la inhibición del citocromo P-450 fúngico mediado por la desmetilación del 14-alfa-lanosterol, etapa fundamental en la biosíntesis del ergosterol fúngico. La acumulación de 14-alfa-metil esterol se relaciona con la consiguiente pérdida de ergosterol en la membrana de la célula fúngica y puede ser responsable de la actividad antifúngica de Fluconazol. Fluconazol ha demostrado ser más selectivo para las enzimas del citocromo P-450 fúngico que por los sistemas enzimáticos P-450 de varios mamíferos.

Se ha demostrado que una dosis diaria de 50 mg de Fluconazol, administrada durante un periodo máximo de hasta 28 días, no afecta a las concentraciones plasmáticas de testosterona en varones ni a las concentraciones de esteroides en mujeres en edad fértil. Una dosis diaria de 200 mg a 400 mg de Fluconazol no tiene efecto clínicamente significativo sobre los niveles de esteroides endógenos ni sobre su respuesta a la estimulación con ACTH en voluntarios sanos varones. Estudios de interacción con antiepilépticos indican que Fluconazol, a dosis únicas o múltiples de 50 mg, no afecta su metabolismo.

**Propiedades farmacocinéticas**

Las propiedades farmacocinéticas de Fluconazol son similares tras su administración oral o intravenosa.

**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 post-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%). 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 escroto. 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 los isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4. Fluconazol es además un inhibidor del 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. La depuración de Fluconazol es proporcional a la depuración 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.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, a otros compuestos azólicos relacionados o a alguno de los excipientes de la formulación. Está contraindicada la administración de Terfenadina a pacientes en tratamiento con dosis múltiples de 400 mg o superiores de Fluconazol al día, en base a los resultados de un estudio de interacciones con dosis múltiples. Está contraindicada la coadministración de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 3A4, tales como Cisaprida, Astemizol, Pimozida, Quinidina y Eritromicina en pacientes que reciban Fluconazol.

**ADVERTENCIAS**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluconazol si:

- Tiene problemas de hígado o de los riñones.
- Sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- Aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Si aparecen signos de "insuficiencia adrenal", en la que las glándulas adrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal)

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Informe inmediatamente a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar los siguientes medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol como: Astemizol, Terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), Cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), Pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), Quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o Eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol.

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o Rifabutin (antibióticos para las infecciones).
- Aftentanilo, Fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, Nortriptilina (utilizados como antidepressivos).
- Amfetolona B, Voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).
- Benzodiacepinas (Midazolam, Triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, Fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
- Nifedipino, Isradipino, Amlodipino, Felodipino y Losartán (para la hipertensión- tensión arterial alta).
- Ciclosporina, Evrolimus, Sirolimus o Tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes).
- Ciclofosfamida, Alcoloides de la vinca (Vincristina, Vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (utilizado para tratar la malaria).
- Estatinas (Atorvastatina, Simvastatina y Fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor).
- Celecoxib, Flurbiprofeno, Naproxeno, Ibuprofeno, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenaco (anti-inflamatorios no esteroideos-AINEs).
- Anticoagulantes orales.
- Prednisona (esteroides).
- Zidovudina, también conocida como AZT; Saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH).
- Medicamentos para la diabetes, tales como Clorpropamida, Glibenciamida, Glipizida o Tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Vitamina A (complemento nutricional).
- Ivacaftor (utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares "arritmias").
- Hidrocortizol (diurético).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Toma de Fluconazol con alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento acompañado o no de alimentos.

**EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD**

Un estudio observacional ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con Fluconazol durante el primer trimestre. Se ha notificado casos de malformaciones congénitas múltiples (como braquicefalia, displasia del oído, fontanela anterior grande, arqueamiento del fémur y sinostosis radio-humeral) en niños cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con dosis altas (400-800 mg/día) de Fluconazol debido a coccidioidomicosis. La relación entre los efectos mencionados y el empleo de Fluconazol no está clara. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No debe usarse Fluconazol durante el embarazo, a las dosis habituales y en tratamientos a corto plazo, a menos que sea claramente necesario. No debe utilizarse Fluconazol durante el embarazo, a dosis altas y/o en tratamientos prolongados, excepto para las infecciones potencialmente mortales.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Fluconazol si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de hasta 200 mg de Fluconazol. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fluconazol.

Si usted se encuentra gestando consulte a su médico los posibles riesgos antes de iniciar el tratamiento con Fluconazol, debido a que se han reportado anomalías congénitas en niños cuyas madres fueron tratadas con Fluconazol durante el embarazo.

**Conducción y uso de máquinas**

Cuando vaya a conducir o usar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

**DUCLONEX cápsulas contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunas personas pueden producirse reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparecen algunos de los siguientes efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si padece cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico.

- Pitidos repentinos al respirar, dificultad para respirar o presión 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 DUCLONEX y comuníquese inmediatamente a su médico.

**Otros efectos adversos:**

Añadirle alimentos, si desea tener 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza.

- Molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
  - Resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado.
  - Erupción.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad para 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, anemia.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- 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 se puede deber 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 alterado (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.
  - Calda del pelo.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarnos directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

**DOSEIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas se deben tragar enteras con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome su medicamento siempre a la misma hora del día.

A continuación se indica la dosis recomendada de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocócica	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 criptocócica	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 <i>Candida</i>	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 <i>Candida</i> (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

**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.

Afección	Dosis diaria
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 inmunológico 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.

**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 corporal cada 72 horas.

**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. Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Si ha tomado más Fluconazol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Centro Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. 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).

**Si olvidó tomar una dosis**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

Se han notificado casos de sobredosis con Fluconazol con alucinaciones y comportamiento paranoide de forma concomitante. En caso de sobredosis puede ser adecuado un tratamiento sintomático, con mantenimiento de las constantes vitales y lavado gástrico si es necesario.

Fluconazol se elimina en gran parte por la orina; por ello, la diuresis forzada incrementará, muy probablemente, la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos aproximadamente al 50%.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Duclonex**

El principio activo es Fluconazol.

Cada cápsula contiene 150 mg de Fluconazol.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Sodio Laurilsulfato, Povidona, Almidón glicolato sódico, Talco. Cápsula de gelatina N° 1 cuyos componentes son: dióxido de titanio, colorante FDCAZ azul N° 1 (CI 42090) y gelatina dura.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**

No utilice Duclonex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**VENTA CON RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

**Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.**

