

NESTIFUNG®

FLUCONAZOL 200 mg

ANTIMICÓTICO

CÁPSULAS

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Cápsula	Cada cápsula contiene: Fluconazol 200 mg. Excipientes: Almidón glicolato de sodio y otros c.s.	Caja x 10 cápsulas Caja x 100 cápsulas	Vía oral

NESTIFUNG® cápsulas está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: meningitis criptocócica; coccidioidomycosis; candidiasis invasiva; candidiasis de las mucosas (incluye candidiasis orofaríngea y esofágica), candiduria y candidiasis mucocutánea crónica; candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dental) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico no sean suficientes; candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando el tratamiento local no sea adecuado; balanitis por *Candida* cuando el tratamiento local no sea adecuado; dermatomycosis incluidas las producidas por *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* e infecciones dérmicas por *Candida* cuando el tratamiento sistémico esté indicado; tratamiento de la infección por *Tinea unguium* (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren adecuados.

En adultos está indicado para profilaxis de recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recidivas; recaídas de candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes infectados con VIH quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas; para la reducción de incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año); en la profilaxis de infecciones por *Candida* en pacientes con neutropenia prolongada (pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de trasplante hematopoyético de células madre).

No debe usarse NESTIFUNG® cápsula en las siguientes situaciones: Si es alérgico al principio activo o cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar terfenadina a pacientes en tratamiento con dosis múltiples de 400 mg o superiores de fluconazol al día por interacciones entre ambas drogas. Está contraindicado la coadministración con cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina ya que prolongan el intervalo QT y se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP) 3A4.

Precauciones generales para el uso de NESTIFUNG® cápsula: Informe a su médico si presenta problemas de hígado o de los riñones, si sufre una enfermedad del corazón incluido problemas del ritmo cardíaco y si los niveles de potasio, calcio o magnesio en sangre no son normales.

En caso de reacciones dermatológicas o reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento, erupción) que se consideran atribuibles a fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento e informar a su médico.

También informe si aparecen signos de insuficiencia

suprarrenal, en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas como cortisol donde se puede presentar fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal, pueden ser atribuibles al fluconazol.

Precauciones durante el embarazo y lactancia: Si está embarazada o cree estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Se debe evitar el tratamiento con fluconazol durante el embarazo, excepto en pacientes que tengan infecciones severas o potencialmente mortales, cuyo beneficio obtenido con el uso de fluconazol sobrepase el posible riesgo del feto.

Fluconazol pasa a la leche materna alcanzando concentraciones menores que las plasmáticas, se puede mantener la lactancia tras la administración de una dosis única estándar de 200 mg o menor. No se recomienda la lactancia tras la administración de dosis múltiples o elevadas de fluconazol.

La cápsula contiene como excipiente *almidón glicolato de sodio*, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo

Conducción y uso de máquinas: Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta.

No es recomendado usar fluconazol junto a halofantrina ya que puede aumentar su concentración plasmática por el efecto inhibitorio sobre el CYP3A4 y se puede incrementar el potencial de riesgo de cardiotoxicidad.

La amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT, por tanto se debe tener precaución en el uso concomitante, en particular con dosis elevadas de fluconazol.

Ejercen efectos sobre el fluconazol ya sea aumentando o disminuyendo su concentración plasmática la rifampicina e hidroclorotiazida.

El fluconazol ejerce efectos sobre otros medicamentos como inhibidor potente del citocromo P450 (CYP) isoenzima 2C9 y moderado del CYP3A4, siendo además un inhibidor de la enzima CYP2C19, por tanto se debe tener precaución y cuidado con los pacientes cuando se administren concomitantemente con alguno de los siguientes medicamentos: alfentanilo, amitriptilina, nortriptilina, amfotericina B, anticoagulantes (del tipo cumarina como warfarina), benzodiazepinas (midazolam,

triazolam), carbamazepina, antagonistas de los canales de calcio, celecoxib, ciclofosfamida, fentanilo, inhibidores de la HMGC o A , inmunosupresores, losartan, metadona, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), fenitoína, prednisona, rifbutina, saquinavir, sulfonilureas, teofilina, alcaloides de la vinca, vitamina A, voriconazol, zidovudina, azitromicina, anticonceptivos orales, ivacaftor.

La dosificación y duración del tratamiento generalmente se basan en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples se debe continuar hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa. Como referencia se sugieren las siguientes pautas de dosificación:

Adultos: 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. Para evitar la reaparición de la enfermedad, 200mg una vez al día hasta que indique el médico. Coccidioidomycosis: 200 a 400 mg una vez al día por 11 meses a 24 meses o más si fuese necesario. Candidiasis invasiva: 800 mg el primer día, dosis posteriores 400 mg al día. La duración del tratamiento es recomendada de 2 semanas después del primer resultado negativo en un cultivo sanguíneo y la resolución de los signos y síntomas atribuibles a la candidemia. Candidiasis de mucosas: Candidiasis orofaríngea: 200 a 400 mg el primer día, dosis posteriores 100 mg a 200 mg al día por 7 a 21 días. Candidiasis esofágica: 200 a 400 mg el primer día, dosis posteriores 100 mg a 200 mg al día por 14 a 30 días. Candiduria: 200 a 400 mg al día de 7 a 21 días. Candidiasis atrófica crónica: 50 mg al día por 14 días. Candidiasis mucocutánea crónica: 50 mg a 100 mg día hasta 28 días. Profilaxis de recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída: En candidiasis orofaríngea o esofágica de 100 mg a 200 mg al día o 200 mg 3 veces por semana por período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica. Candidiasis genital: Vaginal aguda, Balanitis por Candida: 150 mg dosis única. Tratamiento y profilaxis de la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 episodios al año): 150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) seguidos de 150 mg una vez a la semana como dosis de mantenimiento de 6 meses. Dermatomycosis: Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Infecciones por Candida: 150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día, de 2 a 4 semanas (en el caso de Tinea pedis) puede requerir tratamiento hasta 6 semanas. Tinea versicolor: 300 a 400 mg una vez a la semana de 1 a 3 semanas o 50 mg una vez al día de 2 a 4 semanas. Tinea unguium (onicomicosis) 150 mg una vez a la semana, el tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace. Profilaxis de las infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada: 200 a 400 mg al día, iniciar el tratamiento varios días antes del comienzo anticipado de neutropenia y dura hasta 7 días tras la recuperación después que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 100 células/mm³.

Pacientes de edad avanzada: Dosis habitual de adultos a menos que padezca problemas en los riñones:

Pacientes con problemas en riñones: Dependiendo de la función renal el médico podrá cambiar la dosis.

Adolescentes de 12 a 17 años de edad: Siga la dosis indicada por su médico (posología de adultos o niños).

Niños hasta 11 años: La dosis máxima diaria es de 400 mg.

Candidiasis de mucosas o infecciones de garganta por Candida: 3mg/Kg de peso corporal una vez al día, la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de donde está localizada. Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida: 6 mg a 12 mg /Kg peso corporal una vez al día. Para evitar reaparición de meningitis criptocócica: 6 mg/Kg peso corporal una vez al día. Prevención de contagio de una infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente): 3 mg a 12 mg/Kg de peso corporal una vez al día.

NESTIFUNG® cápsula debe tomarse entera con independencia de la ingesta de alimentos. Si olvidó tomar una dosis tómela tan pronto se acuerde, no tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o asista al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). El tratamiento es sintomático con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario.

Posibles efectos adversos: Vómitos, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, aumento de la función hepática. Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas (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 causan ampollas. Puede afectar al hígado donde los síntomas incluyen cansancio, pérdida de apetito, vómitos, ictericia.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo. En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página. <https://alfabolivia.com/es/farmaco—vigilancia/>.

Conservar NESTIFUNG® cápsula en su envase de origen, bien cerrado, a no más de 30°C, protegido de la luz.

NESTIFUNG® cápsula es un medicamento de venta con receta médica.

Nº R.S.: II-68529/2019

NESTIFUNG® cápsula es fabricado por:
WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,

Tumkur, IndiA, empresa asociada a Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Warwick R.I. - USA.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer .Matricula N° F-57
Avda. Busch No 1970. Tel.: (591)2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

