

**FELSOL®**  
CÁPSULAS 150 mg  
FLUCONAZOL

Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Léalo cuidadosamente antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico.

**COMPOSICIÓN:**

Cada cápsula contiene:

Fluconazol: 150 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

Antimicótico (infecciones por hongos)

Grupo farmacoterapéutico: Derivados Triazólicos

**INDICACIONES:**

FELSOL® está indicado para el tratamiento de:

- Criptococosis, incluyendo meningitis por criptocócica e infecciones en otros sitios.
- Candidiasis sistémicas, mucosal y genital.
- Prevención de infecciones fúngicas en pacientes con malignidades
- Dermatomycosis.
- Micosis profundas endémicas en pacientes inmunodeprimidos, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Aunque es poco frecuente la terapia con Fluconazol deberá discontinuarse si aparecen signos o síntomas de eventual daño hepático.

Los pacientes deben informar a su médico si están embarazadas o si se embarazan mientras están tomando fluconazol. El médico determinará la conveniencia de suspender o continuar el tratamiento.

No es recomendable tomar fluconazol si está amamantando a su niño. Cualquier duda, consúltela con su médico tratante o con el médico del niño.

**CONTRAINDICACIONES:**

FELSOL® no debe ser administrado durante el embarazo, lactancia, en caso de hipersensibilidad al fluconazol y a pacientes con daño hepático o renal severo. FELSOL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a fluconazol o cualquiera de sus excipientes.

La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben FELSOL® a dosis múltiples de 400 mg/día o más.

La coadministración de cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina está contraindicada en pacientes que reciben FELSOL®

**INTERACCIONES**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Anticoagulantes cumarínicos o antidiabéticos (gliburida, tolbutamida, glipizida), ciclosporina, fenitoina y rifampicina se recomienda administrar fluconazol bajo vigilancia médica.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

En general la administración de FELSOL® es bien tolerado. Las reacciones adversas son poco frecuentes y desaparecen con la suspensión del tratamiento. Estas son las molestias gastrointestinales (náuseas, diarreas, dolor abdominal), dolor de cabeza y rash cutáneo.

Se han observado e informado los siguientes efectos indeseables durante el tratamiento con fluconazol con las siguientes frecuencias: Muy frecuente (≥1/10); frecuente (≥1/100 a <1/10); infrecuente (≥1/1.000 a ≤1/100); raro (≥1/10.000 a ≤1/1.000); muy raro (≤1/10.000 desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Efectos indeseables
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Raro	Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raro	Anafilaxia, angioedema
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Raro	Hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, hipocalcemia
Trastornos psiquiátricos	Infrecuente	Insomnio, somnolencia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	Infrecuente	Convulsiones, mareo, parestesias, disgeusia
	Raro	Temblores

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Efectos indeseables
Trastornos del oído y el laberinto	Infrecuente	Vértigo
Trastornos cardiacos	Raro	Torsade de Pointes, prolongación del QT
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito
	Infrecuente	Dispepsia, flatulencia, boca seca
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre
	Infrecuente	Colestasis, ictericia, aumento de bilirrubina
	Raro	Toxicidad hepática, incluidos raros casos de muerte, insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuente	Erupción
	Infrecuente	Prurito, urticaria, diaforesis, erupción medicamentosa <sup>a</sup>
	Raro	Necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada, dermatitis exfoliativa, edema facial, alopecia
	Desconocido	Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo	Infrecuente	Mialgia
Trastornos generales y problemas del sitio de administración	Infrecuente	Fatiga, malestar general, astenia, fiebre

<sup>a</sup> Incluida la erupción fija por medicamentos

**DOSIS USUAL RECOMENDADA**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis recomendadas son:

Uso en adultos:

- Meningitis por criptococo e infecciones por criptococo en otros sitios: la dosis habitual es de 400 mg el primer día, seguido de 200-400 mg una vez al día. La duración del tratamiento es al menos de 6 a 8 semanas.
- Candidiasis sistémicas: la dosis habitual es de 400 mg el primer día, seguida por 200 mg una vez al día. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica.
- Candidiasis orofaríngea: la dosis habitual es de 50 a 100 mg una vez al día por 7-14 días
- Candidiasis oral atrófica: la dosis habitual es 50 mg una vez al día por 14 días, administrada en forma concomitante con medidas antisépticas específicas para la dentición.
- Otras infecciones de las mucosas por Candida: la dosis habitualmente efectiva es de 50-100 mg diarios administrados durante 14-30 días.
- Candidiasis vaginal y Balanitis por Candida: deberá administrarse fluconazol en dosis única de 150 mg.
- Infecciones dérmicas: incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, la dosis recomendada es de 150 mg en una sola dosis semanal o 50 mg una vez al día. Normalmente, la duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas, aunque en Tinea pedis es hasta de 6 semanas. Para la Tinea versicolor la dosis recomendada es de 300 mg una vez a la semana, por 2 semanas. En el caso de Tinea unguium la dosis recomendada es de 150 mg una vez a la semana. El tratamiento deberá continuarse hasta que la uña infectada sea reemplazada.
- Micosis endémicas profundas: se pueden requerir dosis de 200-400 mg diarios una vez al día hasta por 2 años.

**PRESENTACIÓN**

Estuche de cartón impreso conteniendo blíster con 1, 2, y 4 cápsulas

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**  
Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Para mayor información consulte a su médico o al  
FONO CONSULTA PASTEUR (+56) 2 24383100