

# Fluconazol, solución inyectable, 2 mg/ml vial o ampolla 100 ml

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

125.

**Principio activo:**

Fluconazol. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

2 mg/ ml.

**Código ATC:**

J02AC01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Candidiasis orofaríngea: 200 mg el primer día, seguido de 100 mg una vez al día por al menos 2 semanas.

Candidiasis esofágica: 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg una vez al día. Se pueden utilizar dosis de hasta 400 mg/día, basado en el juicio médico de la respuesta del paciente a la terapia.

Los pacientes con candidiasis de esófago deben tratarse durante un mínimo de tres semanas y durante al menos dos semanas después de la resolución de los síntomas.

Infecciones del tracto urinario y peritonitis: 50 a 200 mg diarios.

Meningitis criptocócica: 400 mg el primer día, seguido de 200 mg una vez al día por 10 a 12 semanas después de que el cultivo del líquido cefalorraquídeo sea negativo.

Supresión de recaídas en pacientes con diagnóstico de VIH con meningitis criptocócica: 200 mg una vez al día.

Profilaxis en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea: 400 mg una vez al día.

Niños:

Candidiasis orofaríngea: 6 mg/kg el primer día, seguidos de 3 mg/kg una vez al día, el tratamiento debe administrarse durante al menos 2 semanas para disminuir la probabilidad de recaída.

Candidiasis esofágica: 6 mg/kg el primer día, seguido de 3 mg/kg una vez al día. Se pueden usar hasta 12 mg/kg/día, según el criterio médico y de la respuesta del paciente. Tratar por mínimo de tres semanas y durante al menos 2 semanas después de la resolución de los síntomas.

Meningitis criptocócica aguda, 12 mg/kg el primer día, seguida de 6 mg/kg una vez al día., por 10 a 12 semanas después de que el cultivo del líquido cefalorraquídeo sea negativo.

Supresión de recaídas en pacientes con diagnóstico de VIH con meningitis criptocócica: 6 mg/kg una vez al día.

Insuficiencia renal:

Se debe administrar una dosis de carga inicial de 50 mg hasta 400 mg.

Tras la dosis de carga, la dosis diaria (según indicación) debe ser:

Aclaramiento de creatinina  $\leq 50$  ml/ min (sin diálisis): 50% de la dosis recomendada.

Hemodiálisis:

100% de la dosis luego de cada hemodiálisis, en los días que no reciben diálisis la dosis debe administrarse según el aclaramiento de creatinina. (Pfizer Roerig, 2023)

### **Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de: Candidiasis orofaríngea y esofágica, infecciones del tracto urinario, peritonitis e infecciones sistémicas por *Cándida*, incluida la candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.

Meningitis criptocócica.

Profilaxis para disminuir la incidencia de candidiasis en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea que reciben quimioterapia citotóxica y/o radiación. (Pfizer Roerig, 2023)

**Reacciones adversas:**

>10%

Dolor de cabeza (2-13%)

1-10%

Náuseas (2-7%)

Dolor abdominal (2-6%)

Diarrea (2-3%)

Erupción (2%)

Vómitos (2-5%). (Medscape, 2023a)

**Precauciones de uso:**

Administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática, asociado con casos raros de toxicidad hepática grave, la hepatotoxicidad podría ser reversible al suspender la terapia. Suspender si se desarrollan signos y síntomas clínicos consistentes con una enfermedad hepática.

Posible anafilaxia.

Trastornos exfoliativos de la piel han sido informados, en algunos casos (enfermedades subyacentes) pueden ser graves.

Pacientes con infecciones fúngicas profundas que desarrollan erupciones durante el tratamiento debe monitorearse de cerca y el medicamento debe suspenderse si las lesiones progresan.

Prolongación del intervalo QT. Los pacientes con hipopotasemia e insuficiencia cardíaca avanzada tienen un mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares potencialmente mortales y torsade de pointes. Administrarse con precaución a los pacientes con estos síntomas potencialmente proarrítmicos.

El uso concomitante de fluconazol y eritromicina tiene el potencial de aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsade de pointes) y, en consecuencia, muerte súbita

Administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal debido a la posible insuficiencia suprarrenal. (Pfizer Roerig, 2023)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Coadministración de otros fármacos

se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4, como la eritromicina, la pimozida y la quinidina. (Pfizer Roerig, 2023) (Medscape, 2023b)

### **Interacciones:**

Serías:

Abrocitinib, adagrasib, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amoxapina, anagrelida, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina transdérmica, avapritinib, axitinib, bosutinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, clorpromazina, cilostazol, claritromicina, clomipramina, clopidogrel, clozapina, cobimetinib, colchicina, desflurano, desipramina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dofetilida, doxepina, dronedarona, droperidol, elastant, eliglustat, encorafenib, entrectinib, epinefrina, epinefrina racémica,

erdafitinib, ergotamina, eribulina, everolimus, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, flufenazina formoterol, gilteritini, glasdegib, haloperidol, sulfato de hidroxyclorequina, ibrutinib, imipramina, infigratinib, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivabradina, ivosidenib, ketoconazol, lefamulina, lemborexante, levoketoconazol, lofepamina, lovastatina, lumefantrina, lurbinectedina, macimorelina, maprotilina, midazolam intranasal, mirtazapina, mobocertinib, moxifloxacin, naloxegol, neratinib, nilotinib, nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), olaparib, omaveloxolona, ondansetrón, oxaliplatino, pacritinib, panobinostat, pazopanib, pemigatinib, perfenazina, pexidartinib, pitolisant, prochlorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, ranolazina, saccharomyces boulardii, selumetinib, sevoflurano, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimus, sotalol, tazemetostat, tetrabenazina, tioridazina, tofacitinib, tolvaptán, trazodona, trifluoperazina, trimipramina, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vilazodona, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, albuterol, almotriptán, alprazolam, amitriptilina, amlodipino, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, atogepante, atomoxetina, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, azitromicina, basedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, belzutifan, bexaroteno, bortezomib, brexpiprazol, budesónida, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, cabazitaxel, cabozantinib, cannabidiol, carbamazepina, , arvedilol, clorequina, clorpropamida, cilostazol, cinacalcet, citalopram, clobazam, clopidogrel, clozapina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, ciclosporina, daridorexant, darifenacina, darunavir, dasatinib, deflazacort, degarelix, deutetrabenazina, dexametasona, diazepam, diazepam intranasal, diclorfenamida, diclofenaco, dienogest/valerato de estradiol, diltiazem, dolasetrón, donepezilo, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, efavirenz, eletriptán, eluxadolina, erlotinib, escitalopram, esomeprazol, estradiol, estrógenos conjugados

sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, etotoína, etonogestrel, etopósido, etravirina, ezogabina, felodipina, fesoterodina, finerenona, fingolimod, flecainida, flibanserina, fludrocortisona, fluoxetina, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gadobenato, gemifloxacina, gemtuzumab, glimepirida, glipizida, gliburida, goserelina, granisetron, guanfacina, histrelina, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), hidroxizina, ifosfamida, iloperidona, Imipramina, indacaterol, inhalado, indinavir, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, ivacaftor, ivosidenib, ixabepilona, lacosamida, lapatinib, lefamulina, lenvatinib, lesinurad, leuprolida, levamlodipina, levofloxacino, litio, lopinavir, loratadina, losartán, lumateperone, lumefantrina, lurasidona, maraviroc, mavacamten, mefloquina, mestranol, metadona, metilprednisolona, midazolam, mifepristona, mipomersen, naldemedina, nateglinida, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nilotinib, nisoldipina, ofloxacina, olanzapina, oliceridina, olodaterol inhalado, omeprazol, osilodrostato, osimertinib, ospemifeno, oxaliplatino, ozanimod, palbociclib, paliperidona, parecoxib, paroxetina, pasireotida, pazopanib, fenitoína, posaconazol, prednisona, primaquina, quetiapina, quinina, ranolazina, repaglinida, rifampicina, rilpivirina, rimegepant, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, romidepsina, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, selpercatinib, sertralina, sildenafil, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio/polietilenglicol, solifenacina, sonidegib, sorafenib, disperso, sufentanilo SL, sulfametoxazol, sunitinib, suvorexante, tacrolimus, tadalafil, tamoxifeno, tamsulosina, telavancina, temsirolimus, terbinafina, tezacaftor, teofilina, tinidazol, tipranavir, tofacitinib, tolazamida, tolbutamida, tolterodina, trabectedin, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, trimetoprima, triptorelina, tropisetron, valbenazina, vardenafil, venlafaxina, verapamilo, voclosporina, voriconazol, vorinostato, warfarina, zanubrutinib. (Medscape, 2023c)

## **Embarazo y lactancia:**

### **Embarazo:**

Se debe evitar el uso durante el embarazo, excepto en pacientes con infecciones fúngicas graves o potencialmente mortales en quienes se puede usar fluconazol si el beneficio anticipado supera el posible riesgo para el feto.

Algunos informes de casos publicados describen un patrón raro de anomalías congénitas distintas en bebés expuestos en el útero a dosis altas de fluconazol materno (400-800 mg/día) durante la mayor parte o todo el primer trimestre.

Se deben considerar medidas anticonceptivas eficaces en mujeres en edad fértil que están siendo tratadas con 400-800 mg/día y deben continuar durante todo el período de tratamiento y durante aproximadamente 1 semana (5 a 6 semividas) después de la dosis final.

Las anomalías notificadas son similares a las observadas en estudios con animales y consisten en braquicefalia, facies anormal, desarrollo anómalo de la bóveda craneal, paladar hendido, arqueamiento femoral, costillas delgadas y huesos largos, artrogriposis y cardiopatía congénita.

Las pautas de los CDC recomiendan solo usar productos antimicóticos tópicos para tratar a mujeres embarazadas con infecciones vulvovaginales por hongos, incluso durante períodos más largos de lo habitual si estas infecciones persisten o reaparecen

### **Lactancia:**

Secretado en la leche humana en concentraciones similares a las concentraciones plasmáticas maternas; tenga cuidado (el Comité de la Asociación Americana de pediatría declara "compatible con la lactancia"). (Pfizer Roerig, 2023) (Medscape, 2023d)

### Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazol, mg/ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (Enero de 2023a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazole: <https://reference.medscape.com/drug/diflucan-fluconazole-342587#4>
- Medscape. (Enero de 2023b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazole: <https://reference.medscape.com/drug/diflucan-fluconazole-342587#5>
- Medscape. (Enero de 2023c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazole: <https://reference.medscape.com/drug/diflucan-fluconazole-342587#3>
- Medscape. (Enero de 2023d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazole: <https://reference.medscape.com/drug/diflucan-fluconazole-342587#6>
- Pfizer Roerig. (Enero de 2023). *Pfizer Roerig*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazol: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/019949s073,020090s054lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/019949s073,020090s054lbl.pdf)
- World Health Organization. (Enero de 2023). *World Health Organization*. Recuperado Abril de 2023, de Fluconazol: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J02AC01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J02AC01)