



a 320 mg/kg, a embrioletalidade em ratos foi aumentada e anormalidades fetais incluíram ondulação de costelas, fissura palatina e ossificação craniofacial anormal. Esses efeitos são consistentes com a inibição da síntese de estrogênio em ratos e podem ser resultado dos conhecidos efeitos de queda de estrogênio durante a gravidez, organogênese e durante o parto.

Carcinogênese

O fluconazol não apresentou qualquer evidência de potencial carcinogênico em camundongos e ratos tratados por 24 meses com doses orais de 2, 5 ou 10 mg/kg/dia (aproximadamente 2-7 vezes maiores que a dose recomendada para humanos). Ratos machos tratados com 5 e 10 mg/kg/dia apresentaram um aumento na incidência de adenomas hepatocelulares.

Mutagênese

O fluconazol, com ou sem ativação metabólica, apresentou resultado negativo em testes para mutagenicidade em 4 cepas de *S. typhimurium* e na linhagem de linfoma L5178Y de camundongos. Estudos citogênicos *in vivo* (células da medula óssea de murinos, seguido de administração oral de fluconazol) e *in vitro* (linfócitos humanos expostos a 1.000 µg/mL de fluconazol) não demonstraram evidências de mutações cromossômicas.

Aterações na Fertilidade

O fluconazol não afetou a fertilidade de ratos machos ou fêmeas tratados oralmente com doses diárias de 5, 10 ou 20 mg/kg ou doses parenterais de 5, 25 ou 75 mg/kg, embora o início do trabalho de parto tenha sido levemente retardado com doses orais de 20 mg/kg. Em um estudo perinatal intravenoso com ratos e doses de 5, 20 e 40 mg/kg, foram observados distócias e prolongamento do parto em algumas fêmeas com dose de 20 mg/kg (aproximadamente 5-15 vezes maior que a dose recomendada para humanos) e 40 mg/kg, mas não com 5 mg/kg. Os distúrbios no parto foram refletidos por um leve aumento no número de filhotes natimortos e redução da sobrevivência neonatal nestes níveis de dose. Os efeitos no parto em ratos se mostraram consistentes com a propriedade espécie específica de diminuir o estrogênio, produzida por altas doses de fluconazol. Esta modificação hormonal não foi observada em mulheres tratadas com fluconazol.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Candidíase Vaginal

O fluconazol (150 mg, dose única oral) é tão efetivo quanto o clotrimazol (200 mg, intravaginal, por 3 dias) para o tratamento de candidíase vaginal, segundo estudo randomizado que envolveu 309 mulheres. Após 16 dias a taxa de cura clínica foi de 99% e 97% e de cura microbiológica de 85% e 81%, respectivamente. Após 27 a 62 dias a taxa de cura microbiológica também se manteve significativamente maior no grupo que usou o fluconazol (72% vs 62%). Em outro trabalho, a eficácia do fluconazol (150 mg, dose única oral) em comparação ao clotrimazol (500 mg, intravaginal, dose única) também foi comprovada. Quarenta e três pacientes com candidíase vaginal foram avaliadas e após 8 dias do tratamento houve erradicação completa da *Candida albicans* em 87% das que usaram fluconazol contra 75% das que usaram clotrimazol. A reavaliação após 32 dias demonstrou a manutenção da erradicação do fungo em 87% e 60%, respectivamente. As pacientes tratadas com fluconazol apresentaram alívio mais rápido dos sintomas.

Resultado similar foi observado por Van Heusden et al (1994) que avaliou 471 mulheres com a posologia de fluconazol e clotrimazol igual a do trabalho anterior. Após sete dias do final do tratamento a taxa de cura foi de 82% com fluconazol e 76% com clotrimazol. A reavaliação após 28 dias mostrou taxas de 75% e 72%, respectivamente. Um estudo envolvendo 229 mulheres observou taxa de cura micológica similar entre fluconazol (150 mg oral, dose única), itraconazol (200 mg, dose única oral) e clotrimazol (creme vaginal a 1% ou supositório vaginal 500 mg). Estas taxas foram de 83%, 96% e 95%, respectivamente. Em comparação ao cetoconazol (200 mg/dia, 2 vezes ao dia, durante 5 dias) a dose única de fluconazol (150 mg) por via oral mostrou mesma efetividade em um estudo duplo-cego que envolveu 153 pacientes.

Nenhuma diferença significativa de eficácia e segurança foi identificada na comparação entre fluconazol (150 mg via oral, dose única) com miconazol (1200 mg intravaginal em estudo duplo-cego, randomizado e controlado por placebo realizado em 90 pacientes com vaginite por candida). Em 556 mulheres com vaginite por *Candida* recorrente ou severa, o fluconazol 300mg por 3 dias é significativamente mais eficaz do que 150 mg pelo mesmo período.

Dermatômicos

O fluconazol oral (150 mg, dose única) mostrou-se tão eficaz e seguro quanto o clotrimazol tópico (creme a 1%, 2 vezes ao dia por 2 a 4 semanas, ou 6 se *Tinea Pedis*) em infecções fúngicas superficiais (incluindo *Tinea Corporis*, *Tinea Cruris*, *Tinea Pedis* e candidíase cutânea) segundo estudo realizado com 391 pacientes. A taxa de cura foi de 85% e 82%, respectivamente para *Tinea Corporis*, 90% e 88% para *Tinea Cruris*, 81% e 72% para *Tinea Pedis* e de 100% nos dois grupos para candidíase cutânea. Após três meses da última dose as taxas de cura mantidas foram de 75% no grupo com fluconazol e 80% no grupo com clotrimazol para *Tinea Corporis*, 90% e 100% para *Tinea Cruris*, 79% e 91% para *Tinea Pedis* e de 100% e 71% para candidíase cutânea. Em comparação com a griseofulvina (500 mg/dia por 4 a 6 semanas) o fluconazol (150 mg dose única diária, semanal) mostrou eficácia similar para o tratamento de 230 pacientes com dermatômicos. Após 6 semanas de tratamento pacientes com *Tinea corporis* e *Tinea cruris* a taxa de cura foi de 74% nos usuários de fluconazol e 62% nos de griseofulvina. Em um estudo randomizado duplo-cego, 128 pacientes com *tinea versicolor* receberam fluconazol (300 mg, dose única oral, 2 vezes com intervalo de 15 dias entre as doses) ou cetoconazol (400 mg, dose única oral, 2 vezes com intervalo de 15 dias entre as doses). A taxa de cura máxima foi de 90% e 88% para fluconazol e cetoconazol, respectivamente, e foram alcançadas em 8 semanas após o início do tratamento.

INDICAÇÕES

O tratamento deve ser iniciado antes que os resultados dos testes de cultura ou outros testes laboratoriais sejam conhecidos. Entretanto, assim que estes resultados forem disponíveis, o tratamento antifúngico deve ser ajustado adequadamente.

O fluconazol está indicado para o tratamento das seguintes condições:

- Candidíase vaginal aguda e recorrente, e balanites por *Candida*, bem como profilaxia para reduzir a incidência de candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano).
- Dermatômicos, incluindo *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por *Candida*.

CONTRAINDICAÇÕES

O fluconazol é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade ao fármaco, a compostos azólicos ou a qualquer componente da fórmula. A coadministração com terfenadina é contraindicada a pacientes com insuficiência renal. A coadministração com ciclosporina é baseada em um estudo de interação com doses múltiplas. A coadministração de cisaprida é contraindicada a pacientes recebendo fluconazol (vide "Interações Medicamentosas").

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Mantenha a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

POSOLÓGIA

Cada cápsula de fluconazol contém o equivalente a 150 mg de fluconazol. Para dermatômicos, incluindo *tinha do corpo*, do pé, *crural* e infecções por *Candida*, deve ser administrada 1 dose oral única semanal de fluconazol 150 mg. A duração do tratamento geralmente é de 2 a 4 semanas, mas nos casos de *Tinea pedis* poderá ser necessário um tratamento de até 6 semanas. Para *tinha ungueal* (onicomicoses), é recomendada 1 dose única semanal de fluconazol. O tratamento deve ser continuado até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento. A substituição das unhas das mãos pode levar de 3 a 6 meses e a dos pés de 6 a 12 meses. Entretanto, a velocidade de crescimento das unhas está sujeita a uma grande variação individual e de acordo com a idade. Após um tratamento eficaz de longa duração de infecções crônicas, as unhas podem, ocasionalmente, permanecer deformadas. Para o tratamento de candidíase vaginal, deve ser administrada 1 dose única oral de fluconazol. Para reduzir a incidência de candidíase vaginal recorrente, deve-se utilizar doses únicas de fluconazol. A duração do tratamento deve ser individualizada, mas varia de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente. Para balanite por *Candida*, deve ser administrada 1 dose única oral de fluconazol.

Uso em Idosos
Dose única de fluconazol não é recomendado para pacientes acima de 60 anos de idade, exceto sob supervisão médica. Quando não houver evidências de insuficiência renal, deve ser adotada a dose normal recomendada. Em pacientes com insuficiência renal (*clearance* de creatinina ≤ 50 mL/min), a dose deve ser ajustada conforme descrito a seguir.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal
O fluconazol é excretado predominantemente de forma inalterada na urina. Não são necessários ajustes na terapia com dose única ou com dose única semanal deste fármaco.

Em pacientes com insuficiência renal que utilizaram doses múltiplas de fluconazol, uma dose inicial de 50 mg a 400 mg pode ser adotada. Após a dose inicial, a dose diária (de acordo com a indicação) deve estar baseada na tabela a seguir:

Clearance de creatinina (mL/min)
Porcentagem de dose recomendada
 > 50 100%
 ≤ 50 (sem diálise) 50%
pacientes submetidos à diálise regularmente 100% da dose após cada diálise

Dose Omítida

Caso o paciente esqueça de utilizar fluconazol no horário estabelecido, ele deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, o paciente deve desconsiderar a dose esquecida e administrar apenas a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

ADVERTÊNCIAS

O fluconazol tem sido associado com raros casos de toxicidade hepática grave incluindo fatalidades, principalmente em pacientes com enfermidade de base grave. Em casos de hepatotoxicidade associada ao fluconazol, não foi observada qualquer relação com a dose total diária, duração do tratamento, sexo ou idade do paciente. A hepatotoxicidade causada pelo fluconazol tem sido geralmente reversível com a descontinuação do tratamento. Pacientes que apresentam testes de função hepática anormais durante o tratamento com fluconazol devem ser monitorados para verificar o desenvolvimento de danos hepáticos mais graves. O fluconazol deve ser descontinuado se houver o aparecimento de sinais clínicos ou sintomas relacionados ao desenvolvimento de danos hepáticos que possam ser atribuídos ao fluconazol.

Alguns pacientes têm desenvolvido raramente reações cutâneas esfoliativas durante o tratamento com fluconazol, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Pacientes com AIDS são mais predispostos a desenvolver reações cutâneas graves a diversos fármacos. Caso ocorra *rash* que seja considerado atribuível ao fluconazol, o medicamento deve ser descontinuado e terapia posterior com este agente deve ser desconsiderada. Em raros casos, assim como com outros azólicos, tem sido relatada anafilaxia com o uso de fluconazol.

Alguns azólicos, incluindo o fluconazol, foram associados com o prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma. Durante o período pós-comercialização, ocorreram casos muito raros de prolongamento do intervalo QT e *torsade de pointes* em pacientes recebendo fluconazol. Estes relatos incluíram pacientes gravemente doentes com vários fatores de riscos concomitantes que podem ter contribuído para a ocorrência destes eventos, tais como doença estrutural do coração, anormalidades de eletrólitos e uso de medicamentos concomitantes. O fluconazol deve ser administrado com cuidado a pacientes com essas condições potencialmente próarrítmicas.

Uso durante a Gravidez
Não existem estudos adequados nem controlados realizados com mulheres grávidas. Existem relatos de anormalidades múltiplas congênitas em crianças cujas mães foram tratadas para occidiodiodomicose, com altas doses (400-800 mg/dia) de fluconazol por 3 meses ou mais. A relação entre o uso de fluconazol e esses eventos não está definida. Efeitos adversos fetais foram observados em animais apenas com altas doses associadas à toxicidade materna. O uso durante a gravidez deverá ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou com potencial risco de vida e nos quais os potenciais benefícios possam superar os possíveis riscos ao feto.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

Uso durante a Lactação

O fluconazol é encontrado no leite materno em concentrações semelhantes as do plasma. Desta maneira seu uso em mulheres lactantes não é recomendado.

Uso em Crianças
O uso de fluconazol em crianças para o tratamento de candidíase vaginal e dermatomycoses não é recomendado.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
A experiência tem mostrado que é improvável o comprometimento da habilidade para dirigir ou operar máquinas com o uso de fluconazol.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco
Uso em idosos: a dose deverá ser ajustada no caso de insuficiência renal (vide Posologia.)
Uso em crianças: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças para candidíase vaginal e dermatomycoses (vide Advertências.)
Uso durante a gravidez e lactação: Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. O uso em lactantes não é recomendado já que o fluconazol é encontrado no leite materno (vide Advertências.)
Uso em pacientes com insuficiência renal: (vide Posologia.)

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes do tipo cumarínicos deve ser cuidadosamente monitorado, o fluconazol aumentou o tempo de protrombina (12%) após a administração de varfarina em voluntários sadios do sexo masculino. Durante o período pós-comercialização, assim como outros antifúngicos azólicos, foram relatados eventos hemorrágicos (hematoma, epistaxe, sangramento gastrointestinal, hematuria e melena) em associação com o aumento no tempo de protrombina em pacientes recebendo fluconazol concomitantemente com a varfarina. O tempo de protrombina em pacientes recebendo anticoagulantes do tipo cumarínicos deve ser cuidadosamente monitorado.

Azitromicina: um estudo com três braços do tipo "cross-over" aberto, randomizado em 18 voluntários saudáveis avaliou os efeitos da azitromicina, 1200 mg em dose única oral, sobre a farmacocinética de fluconazol, 800 mg em dose única oral, assim como os efeitos de fluconazol sobre a farmacocinética de azitromicina. Não houve interações significantes entre a farmacocinética de fluconazol e azitromicina.

Benzodiazepínicos (ação curta): logo após a administração oral de midazolam, o fluconazol resultou em um aumento substancial na concentração e nos efeitos psicomotores do midazolam. Esse efeito sobre o midazolam parece ser mais pronunciado após administração oral de fluconazol quando comparado à administração intravenosa. Se pacientes tratados com fluconazol e ciclosporina estiverem em terapia com benzodiazepínicos, a administração de benzodiazepínicos na dosagem do benzodiazepínicos deve ser considerada e os pacientes devem ser apropriadamente monitorados.

Cisaprida: foram relatados eventos cardíacos incluindo *torsade de pointes*, em pacientes recebendo fluconazol concomitantemente com cisaprida. Um estudo controlado mostrou que a administração concomitante de dose única de 200 mg de fluconazol e 20 mg quatro vezes por dia de cisaprida produziu um aumento significativo nos níveis plasmáticos de cisaprida e no prolongamento do intervalo QTc. A coadministração de cisaprida é contraindicada em pacientes recebendo fluconazol.

Ciclosporina: em um estudo de farmacocinética realizado em pacientes com transplante renal, o fluconazol em doses diárias de 200 mg mostrou aumentar lentamente as concentrações de ciclosporina. Entretanto, em um outro estudo com doses múltiplas de 100 mg diários de fluconazol, o mesmo não afetou os níveis de ciclosporina em pacientes com transplante de medula óssea. Estudos adicionais de monitoração das concentrações de ciclosporina em pacientes que estejam recebendo fluconazol.

Hidroclorotiazida: em um estudo de interação farmacocinética, a coadministração de doses múltiplas de hidroclorotiazida em voluntários sadios que estavam recebendo fluconazol aumentou as concentrações plasmáticas deste último fármaco em 40%. Esta alteração não deverá requerer mudança do regime de dosagem de fluconazol em pacientes que estejam recebendo também diuréticos, porém o prescritor deve ter em mente essas considerações.

Contracetivos orais: dois estudos de farmacocinética com um contraceptivo oral combinado foram realizados utilizando doses múltiplas de fluconazol. Não foram observados efeitos relevantes nos níveis de hormônio no estudo com doses diárias de 50 mg de fluconazol, enquanto que em estudos diários de 200 mg as AUCs (área sob a curva) de etinilestradiol e levonorgestrel foram aumentadas em 40% e 24% respectivamente. Em um estudo de fluconazol em dose única semanal de 300 mg, a AUC de etinilestradiol e noretindrona aumentou em 24% e 13%, respectivamente. Assim, é improvável que o uso de doses múltiplas de fluconazol nestas doses possa ter efeito na eficácia do contraceptivo oral combinado.

Fenitoína: a administração concomitante de fluconazol e fenitoína pode aumentar os níveis deste último fármaco para um grau clinicamente significativo. Se for necessário administrar ambos os fármacos concomitantemente, os níveis de fenitoína deverão ser monitorados e a dose ajustada para manter os níveis terapêuticos.

Rifabutina: existem relatos de que há uma interação quando o fluconazol é administrado concomitantemente com a rifabutina, levando a um aumento nos níveis séricos da rifabutina. Existem relatos de ultieste em pacientes nos quais a rifabutina e o fluconazol estavam sendo co-administrados. Pacientes recebendo rifabutina e fluconazol concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados.

Rifampicina: a administração de fluconazol concomitantemente com a rifampicina resultou em uma redução de 25% na AUC (área sob a curva) e de 20% na meia-vida de fluconazol. Em pacientes que estejam recebendo terapia concomitante a rifampicina deve ser considerado um aumento da dose de fluconazol.

Sulfonilureias: o fluconazol demonstrou prolongar a meia-vida plasmática de sulfonilureias orais (clorpropamida, glibenclâmida, glibuzídeos e tolbutamida) quando administrado concomitantemente com essas sulfonilureias sadios. O fluconazol e sulfonilureias orais podem ser coadministrados a pacientes diabéticos, porém deve ser considerada a possibilidade de episódios de hipoglicemia.

Tacrolimo: existem relatos de que há interação quando o fluconazol é administrado concomitantemente com o tacrolimo, levando a um aumento nos níveis séricos de tacrolimo. Existem relatos de nefrotoxicidade em pacientes nos quais o tacrolimo e fluconazol estavam sendo coadministrados. Pacientes recebendo tacrolimo e fluconazol concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados.

Terfenadina: foram realizados estudos de interação devido à ocorrência de graves arritmias secundárias ao prolongamento do intervalo QTc em pacientes recebendo antifúngicos azólicos em associação com terfenadina. Um estudo demonstrou que doses de fluconazol de 200 mg diárias prolongaram o intervalo QTc. Um outro estudo, com doses diárias de fluconazol de 400 mg e 800 mg, demonstrou que a administração de fluconazol em doses de 400 mg ou mais aumenta significativamente os níveis plasmáticos de terfenadina, quando são administrados concomitantemente. É contraindicado o uso combinado de fluconazol em doses de 400 mg ou mais com terfenadina (vide "Contra-indicações"). A coadministração de fluconazol, em doses menores que 400 mg por dia, com terfenadina deve ser cuidadosamente monitorada.

Teofilina: em um estudo placebo-controlado, a administração de 200 mg diários de fluconazol durante 14 dias resultou numa redução de 18% na média da taxa de *clearance* plasmática de teofilina. Pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina, ou que estejam sob risco elevado de toxicidade a teofilina, deverão ser observados quanto aos sinais de toxicidade à mesma enquanto estiverem recebendo fluconazol. Se houver aparecimento de sinais de toxicidade deverá ser instituída mudança na terapia.

Zidovudina: dois estudos cinéticos resultaram em aumento dos níveis de zidovudina. Posteriormente constatou-se que a interação de zidovudina com fluconazol é de natureza metabólica. Um estudo determinou os níveis de zidovudina em pacientes adictos antes e depois da administração de 200 mg diários de fluconazol por 15 dias. Houve um aumento significativo na AUC (área sob a curva) de zidovudina (20%). Um outro estudo randomizado, em dois períodos e cruzado com dois grupos de tratamento, avaliou os níveis de zidovudina em pacientes infectados pelo HIV. Em duas ocasiões, com intervalo de 21 dias, os pacientes receberam 200 mg de zidovudina e 200 mg diários de fluconazol por 7 dias. A AUC (área sob a curva) de zidovudina aumentou significativamente (74%) durante a coadministração com fluconazol. Os pacientes recebendo esta combinação devem ser monitorados devido ao desenvolvimento de reações adversas relacionadas a zidovudina.

O uso de fluconazol em pacientes recebendo concomitantemente astemizol, ou outros fármacos metabolizados pelo sistema do citocromo P450, pode ser associado com elevações nos níveis séricos dessas drogas. Há ausência de uma informação definitiva, deve-se ter cuidado quando o fluconazol for coadministrado. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Estudos de interação têm demonstrado que quando fluconazol é administrado por via oral concomitantemente com a rifabutina, não ocorre alteração clinicamente significativa na absorção deste agente. Deve-se considerar que, embora estudos de interações medicamentosas com outros fármacos não tenham sido realizados, tais interações poderão ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
O fluconazol geralmente é bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais comumente observadas durante estudos clínicos e associadas ao fluconazol com incidência $\geq 1\%$ são:

Sistema Nervoso: cefaleia;
Gastrointestinal: dor abdominal, diarreia, flatulência, dispepsia, náusea;
Hepático: toxicidade hepática incluindo casos raros de fatalidades, elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO e TGP;
Pele e Tecido Subcutâneo: *rash*;
Em alguns pacientes, particularmente aqueles com enfermidades de base graves, tais como AIDS e câncer, foram observadas alterações nos resultados dos testes das funções hematológica e renal e anormalidades hepáticas (vide "Advertências") durante o tratamento com fluconazol e agentes comparativos, entretanto o significado clínico e a relação com o tratamento são incertos. Além disso, os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram durante o período póscomercialização: **Sanguíneo e Linfático:** leucopenia incluindo neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia;
Sistema Imunológico: anafilaxia (incluindo angioedema, edema facial, prurido, urticária);
Metabólico e Nutricional: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalcemia;
Sistema Nervoso: tontura, convulsões, distúrbio de paladar;
Cardíaco: prolongamento do intervalo QT, *torsade de pointes* (vide "Advertências");
Gastrointestinal: vômito.

Hepático: insuficiência hepática, hepatite, necrose hepatocelular, icterícia;
Pele e Tecido Subcutâneo: alopecia, distúrbios esfoliativos da pele incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

SUPERDOSE

Foram relatados casos de superdose com fluconazol. Em um dos casos, um paciente de 42 anos infectado com o vírus da imunodeficiência humana apresentou alucinações e exibiu um comportamento paranoico após a ingestão relatada de 8.200 mg de fluconazol. O paciente foi hospitalizado e sua condição foi resolvida em 48 horas. Quando ocorrer superdose, o tratamento sintomático poderá ser adotado, incluindo se necessário, medidas de suporte e lavagem gástrica. O fluconazol é amplamente excretado na urina; a diurese forçada deverá aumentar a taxa de eliminação. Uma sessão de hemodíalise de 3 horas diminui os níveis plasmáticos em aproximadamente 50%.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e mantido em lugar seco. O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

Registro M.S. nº 1.0235.0578
Farm. Resp.: Dr. Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A
Rua Com. Carlo Mario Cardano, 450
S. do Campo - CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

3 SAC 0800-191914
www.ems.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

