SPIROLAC® DUO

FLUCONAZOL - SECNIDAZOL

Venta Bajo Receta Cápsulas/Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULAS:

Cada cápsula contiene:

Fluconazol............................................................................................150 mg.

Excipientes...............................................................................................c.s.p.

Cada comprimido contiene:

Secnidazol...........................................................................................500 mg.

Excipientes...............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimicótico potenciado.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Fluconazol es un agente antifúngico. Antimicótico de amplio espectro, inhibidor potente y específico de las síntesis de esteroles fúngicos, impidiendo el crecimiento y división de los hongos es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P450.

Las propiedades farmacocinéticas de Fluconazol son similares, tras su administración oral o intravenosa. 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 posdosis, con una semivida de eliminación de aproximadamente 30 horas. 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 ecrino. Fluconazol se acumula en el estrato córneo. Su eliminación es preferentemente renal, apareciendo en la orina el 80% de la dosis sin modificar. El aclaramiento de Fluconazol es proporcional al aclaramiento 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 genital, y de una dosis diaria o una dosis semanal en el tratamiento del resto de las micosis donde esté indicado.

Secnidazol: Es lenta y completamente absorbido después de su administración oral, tiene una vida media de aproximadamente 17 a 29 horas, en pacientes con amebiasis y giardiasis se tiene una respuesta de curación con 2 g (30 mg/kg en niños) en un solo día, en pacientes con amebiasis hepática se requieren tratamientos por 5 a 7 días. Se une solamente en un 15% a proteínas plasmáticas. Tiene una buena distribución a todo el organismo, no se han detectado grandes concentraciones en el tejido placentario. El tiempo aproximado de distribución es de 10 minutos. Debido a su absorción lenta puede permanecer más tiempo en la luz intestinal y realiza su acción in situ contra parásitos intestinales como Giardia y ameba. Su metabolismo es probablemente en el hígado dando como resultado derivados hidroxílicos y ácidos, su vida media de eliminación es aproximadamente de 20 horas, aparentemente con una vida media de eliminación en sangre de 28.8 horas y en plasma de 30.4 horas . El Secnidazol es un derivado de los nitroazoles dentro de los cuales está también el metronidazol y el tinidazol.

El Secnidazol posee actividad contra microorganismos anaeróbicos, y particularmente, contra gérmenes causantes de amebiasis, tricomoniasis , giardiasis y tricomoniasis vaginal. Después de la administración de una dosis de Secnidazol se obtiene una erradicación de parásitos de aproximadamente 92 a 100%. La acción del Secnidazol que se ha determinado mediante estudios in vitro es por la degradación de DNA e inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos siendo efectivo durante la micosis o sin ella.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento oral en la pareja de cuadros compatibles con micosis, parasitosis e infecciones bacterianas a nivel genital por gérmenes sensibles al Secnidazol. Tricomoniasis. Giardiasis. Vaginosis bacterianas. Amebiasis.

POSOLOGIA:

Fluconazol 150 mg: Una cápsula en ayunas.

Secnidazol 500 mg: Dosis única de 2 g (4 comprimidos de 500 mg). Debe ser administrado preferentemente a la noche. Se recomienda la misma dosis para el cónyugue. Ante la imposibilidad de ingerirlos en una vez, se pueden tomar con intervalos de minutos entre los comprimidos, nunca superior a 30 minutos, para no comprometer la eficacia del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Fluconazol: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o a otros compuestos azólicos relacionados.

Secnidazol: Al igual que otros derivados imidazólicos, está contraindicado en discrasias sanguíneas. Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Fluconazol: Se han descrito casos muy raros de necrosis hepática en hallazgos post-mortem. Estos pacientes recibían medicación simultánea múltiple, (algunos fármacos eran potencialmente hepatotóxicos), y tenían enfermedades concurrentes que podrían haber causado la necrosis hepática, en consecuencia, debido a que una relación causal con Fluconazol no puede ser excluida, en aquellos pacientes en los cuales se produce un aumento significativo de las enzimas hepáticas debe ser evaluada la relación riesgo-beneficio del tratamiento continuado.

Secnidazol: Realizar la determinación del tiempo de protrombina y el monitoreo de la INR (International Normalized Ratio) con más frecuencia.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Fluconazol: Generalmente se tolera bien. Los efectos adversos más frecuentes asociados a Fluconazol son de tipo gastrointestinal: Náuseas, dolor abdominal, diarrea y flatulencia. El siguiente efecto adverso más frecuente, después de los síntomas gastrointestinales, es el exantema. Se ha asociado cefalea con el Fluconazol.

En algunos pacientes, particularmente en aquellos que presentan enfermedades graves subyacentes, tales como cáncer o sida, se han observado durante el tratamiento con Fluconazol y fármacos comparativos, alteraciones en los resultados de las pruebas de función renal y hematológica, y anomalías hepáticas, aunque su significado clínico y su relación con el fármaco es dudosa. Se han observado trastornos exfoliativos de la piel, convulsiones, leucopenia, trombocitopenia y alopecia, aunque la asociación causal con Fluconazol es incierta. En casos raros, y, al igual que con otros azoles, se ha descrito anafilaxia.

Secnidazol: Generalmente es bien tolerado y sólo se reportan algunos trastornos gastrointestinales durante su utilización como náuseas, vómito, gastralgia y mal sabor de boca.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Anticoagulantes: Fluconazol prolongó el tiempo de protrombina, después de la administración de warfarina, en sujetos sanos.

Sulfonilureas: Fluconazol prolonga la semivida sérica de sulfonilureas (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida), administradas de forma concomitante, en voluntarios sanos. Fluconazol y las sulfonilureas pueden ser administrados conjuntamente a pacientes diabéticos, pero debe considerarse la posibilidad de que pueda producirse un episodio hipoglucémico.

Hidroclorotiazida: La coadministración de múltiples dosis de hidroclorotiazida a voluntarios sanos que estaban recibiendo Fluconazol incrementó las concentraciones plasmáticas de Fluconazol hasta un 40%. Un efecto de este tipo no necesitará un cambio en el régimen de dosificación de Fluconazol, en pacientes que estén recibiendo simultáneamente diuréticos, aunque el prescriptor deberá tenerlo en cuenta.

Fenitoína: La administración concomitante de Fluconazol y fenitoína puede incrementar los niveles de fenitoína hasta un grado clínicamente significativo. Si es necesario administrar concomitantemente ambos fármacos, los niveles de fenitoína deberán ser monitorizados y ajustar la dosis de fenitoína para mantener los niveles terapéuticos.

Anticonceptivos orales: La utilización de múltiples dosis de Fluconazol, a las dosis normales, es poco probable que afecte la eficacia de los contraceptivos orales combinados.

Rifampicina: La administración simultánea de Fluconazol y rifampicina provocó una disminución en un 25% del área bajo la curva (AUC) y un 20% de acortamiento de la semivida de Fluconazol. Por ello, en pacientes que están recibiendo rifampicina de manera concomitante, se deberá considerar un incremento en la dosis de Fluconazol.

Ciclosporina: Se recomienda la monitorización de la concentración plasmática de ciclosporina en pacientes que estén recibiendo Fluconazol.

Teofilina: Los pacientes que estén recibiendo altas dosis de teofilina, o sean pacientes con alto riesgo de presentar toxicidad por teofilina, deberán ser observados mientras estén recibiendo Fluconazol, por si aparecen signos de toxicidad por teofilina, en cuyo caso, se deberá modificar apropiadamente el tratamiento.

Terfenadina: Dada la aparición de disritmias graves en pacientes que estaban recibiendo otros antifúngicos azólicos al mismo tiempo que terfenadina, se han realizado estudios de interacción, los cuales han demostrado que no existe interacción farmacológica clínicamente significativa. Aunque estos acontecimientos no se han observado en pacientes tratados con Fluconazol, debe controlarse cuidadosamente la administración concomitante de Fluconazol y terfenadina.

Zidovudina: Dos estudios farmacocinéticos han mostrado unos incrementos de los niveles de zidovudina, causados muy probablemente por la disminución de la conversión de zidovudina en su principal metabolito.

Estudios de interacción han demostrado que, cuando se administra Fluconazol oral conjuntamente con alimentos, cimetidina, antiácidos o en pacientes sometidos a radioterapia por trasplante de médula ósea, no se produce afectación clínicamente significativa en la absorción de Fluconazol.

Aunque no se han realizado estudios de interacción con otros fármacos, no se descarta la posible aparición de otras interacciones farmacológicas similares.

Secnidazol: Potencializa los efectos de los anticoagulantes. Cuando se administra conjuntamente con bebidas alcohólicas puede presentarse un efecto similar al producido por el disulfiram. El fenobarbital disminuye la vida media del Secnidazol.

SOBREDOSIFICACION:

Fluconazol: En caso de sobredosificación puede ser adecuado un tratamiento sintomático, con mantenimiento de las constantes vitales y lavado gástrico si es necesario. El Fluconazol se elimina predominantemente por la orina; por ello, la diuresis forzada incrementará, muy probablemente, la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de 3 hs disminuye los niveles plasmáticos aproximadamente al 50%.

Secnidazol: A dosis terapéuticas el Secnidazol es bien tolerado, sin embargo, cuando hay una ingesta de sobredosis deberá mantenerse vigilancia del paciente y de presentar náuseas, vómito o ataxia que son datos de intoxicación, se recomienda traslado al hospital y medidas generales de sostén. En caso de dosis masiva accidental o intencionada tratar de extraer al fármaco mediante vómito o lavado gástrico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe el uso de Fluconazol en el embarazo, excepto en pacientes con infecciones fúngicas severas. No se recomienda su prescripción en etapas de lactancia, ya que se encuentra en la leche humana en concentraciones similares a las del plasma. Salvo que el tratamiento antifúngico sea imperativo, no deberá prescribirse en niños menores de 16 años.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 cápsula de Fluconazol 150 mg + 4 comprimidos de Secnidazol de 500 mg.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS