



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015649-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015649-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCOGINKAN / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; aprobada por Certificado N° 50.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCOGINKAN / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-03748189-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-03748553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.592, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015649-17-2

Proyecto de Prospecto
FLUCOGINKAN 50 mg
FLUCOGINKAN 100 mg
FLUCOGINKAN
FLUCOGINKAN 200 mg
FLUCONAZOL 50 / 100 / 150 / 200 mg
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 50 mg* contiene: fluconazol 50,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 100 mg* contiene: fluconazol 100,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN* contiene: fluconazol 150,0 mg. Excipientes: Cellactose 80, laca rojo allura, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 200 mg* contiene: fluconazol 200,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico (Cod. ATC J02AC01).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Fluconazol pertenece a la familia de agentes antifúngicos triazólicos. Es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides en los hongos.

Fluconazol actúa específicamente sobre la enzima 14-lanosterol desmetilasa dependiente de citocromo P450 (CYP450) fúngico impidiendo la desmetilación de 14 α -lanosterol, paso fundamental para la formación de ergosterol.

La acumulación de 14 α -metil-esteroides se relaciona con la consiguiente pérdida de ergosterol en la membrana celular pudiendo ser responsable de la actividad antifúngica de fluconazol.


In vitro, fluconazol exhibe actividad contra: *Cryptococcus neoformans*, *Cryptococcus gattii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis* y las especies más comunes de *Cándida* (como *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata*). Mientras que *C. krusei* es resistente a fluconazol.

FARMACOCINÉTICA

Las propiedades farmacocinéticas de fluconazol son similares luego de la administración por vía oral o intravenosa.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado



Dr. Marcelo G. Trabasso
Coordinador Técnico
Matrícula Nº 12527

Absorción: fluconazol es bien absorbido tras la administración oral. En sujetos sanos, la biodisponibilidad oral de fluconazol fue superior al 90% de la alcanzada por vía intravenosa.

La concentración plasmática máxima (C_{max}) en ayuno, se alcanza luego de 0,5-1,5 horas.

Luego de la administración de dosis orales, en el rango de 50-400 mg, la concentración plasmática y el ABC son proporcionales a la dosis.

La ingesta simultánea con alimentos no influencia la absorción de fluconazol.

La concentración en el estado estacionario se alcanza en un 90%, dentro de los 4-5 días luego de dosis múltiples, una vez al día. La administración de dosis de carga (en el día 1) equivalente a dos dosis diarias usuales, resulta en concentraciones cercanas al estado estacionario al segundo día.

Distribución: el volumen de distribución aparente de fluconazol se aproxima al del fluido corporal total (0,8 l/kg). La unión a proteínas es baja (11-12%). Luego de dosis orales múltiples o únicas durante un período de hasta 14 días, fluconazol penetra dentro de todos los fluidos corporales independientemente de la dosis, vía de administración o duración del tratamiento. Las concentraciones de fluconazol en saliva y esputo son similares a las plasmáticas.

En caso de meningitis micótica, la concentración de fluconazol en el líquido cefalorraquídeo alcanza el 80% de la concentración plasmática

En la capa córnea, en la epidermis y en las glándulas sudoríparas, fluconazol alcanza niveles que superan las concentraciones séricas. Asimismo, la concentración de fluconazol permanece dentro de rangos medibles en las uñas, hasta 6 meses, luego de 4 meses de tratamiento con dosis de 150 mg, una vez a la semana.

Metabolismo y eliminación: fluconazol es pobremente metabolizado (11%). Sin embargo, fluconazol es un inhibidor potente de CYP2C9, CYP3A4 y, en menor grado, de CYP2C19.

Fluconazol es eliminado principalmente por vía renal (aproximadamente el 80% como droga inalterada, y alrededor del 11% como metabolitos). El clearance de fluconazol es proporcional al clearance de creatinina.

La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 30 horas

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: una reducción de la función renal puede influenciar considerablemente la farmacocinética de fluconazol. Existe una relación inversa entre la vida media de eliminación de la sustancia y el clearance de creatinina. En pacientes con insuficiencia renal severa ($Cl_{Cr} < 20$ ml/min) el $t_{1/2}$ es de 98 horas. Por lo tanto, en ciertos casos, puede ser necesario una reducción de la dosis de fluconazol (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Hemodiálisis: una hemodiálisis de 3 horas reduce la concentración plasmática de fluconazol en promedio en un 50%.

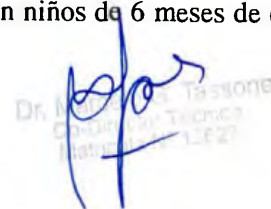
Población pediátrica: la vida media de eliminación es más corta en los niños (alrededor de 20 horas) que en adultos (alrededor de 30 horas).

El volumen de distribución es más elevado en niños que en adultos; 950 ml/kg en niños de 6 meses de edad promedio y de 880 ml/kg en niños de 10 años de edad.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro Sarafoglu
Farmacología Clínica
Universidad de Palermo
1992



Neonatos: en recién nacidos, la eliminación de fluconazol es lenta. Durante las dos primeras semanas de vida, la vida media de eliminación es considerablemente más prolongada que en adultos: 74 horas en el primer día, 53 horas luego de una semana y 47 horas luego de 2 semanas. El volumen de distribución es de alrededor de 1200 mg/kg en recién nacidos.

Pacientes de edad avanzada: en este grupo etario se observa un aumento del ABC, la C_{max} y el $t_{1/2}$ de fluconazol, en comparación con adultos jóvenes. Asimismo, se ha observado un clearance del fármaco menor que al de voluntarios jóvenes. Esto se debe probablemente a la reducción de la función renal propia de esta población de pacientes.

INDICACIONES

Adultos

- Coccidiodomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis orofaríngea y esofágica y, prevención de recidivas de las mismas (especialmente en pacientes con SIDA).
- Candidiuria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis bucales atróficas crónicas (como pacientes con prótesis dentarias) cuando el tratamiento tópico sea insuficiente.
- Candidiasis vaginal aguda o recidivante cuando la terapia local no sea adecuada y, para reducir la candidiasis vaginal recurrente.
- Balanitis por *Cándida* cuando la terapia local no sea apropiada.
- Micosis cutáneas producidas por *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* e infecciones cutáneas debido a *Cándida* cuando la terapia sistémica esté indicada. Onicomycosis (por *Tinea unguium*) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.
- Prevención de infecciones por *Cándida* en pacientes con enfermedades malignas, o los sometidos a trasplante de médula ósea, predispuestos a este tipo de infección debido a un tratamiento quimioterápico citotóxico o a una radioterapia.
- Meningitis criptocócica y prevención de recidivas en pacientes con alto riesgo.

Neonatos, lactantes, niños y adolescentes (de 0 a 17 años)

- Candidiasis orofaríngea y esofágica.
- Candidiasis invasiva.
- Meningitis criptocócica, y prevención de sus recidivas en pacientes de alto riesgo.
- Profilaxis de infecciones por *Cándida* en pacientes inmunocomprometidos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de fluconazol se adaptará para cada caso en particular, dependiendo del tipo y severidad de la infección. Aquellos tratamientos que requieran dosis múltiples deberán continuarse hasta que los parámetros clínicos y bioquímicos indiquen que la infección fúngica ha remitido.

Adultos

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. M. J. J. J. J. J. J.
 Co-Director Técnico
 Farmacia S.A. S.A. S.A.

- *Coccidioidomycosis:*

La dosis recomendada es de 200-400 mg. El tratamiento debe continuarse durante 11-24 meses, o más, dependiendo de la situación clínica de cada paciente. En algunos casos, especialmente para las infecciones meníngeas, una dosis de 800 mg, una vez al día, puede resultar de utilidad.

- *Candidiasis invasiva:*

La dosis de carga recomendada es de 800 mg, el primer día, seguida de dosis de 400 mg, una vez al día. En general, el tratamiento debe extenderse hasta 2 semanas luego del primer resultado negativo de un cultivo sanguíneo, con resolución de los signos y síntomas asociados a la infección.

- *Candidiasis orofaríngea:*

La dosis recomendada es de 200-400 mg, el primer día, seguida de dosis de 100-200 mg, una vez al día. La candidiasis orofaríngea generalmente se resuelve en unos pocos días, pero el tratamiento debe ser continuado durante 1-3 semanas para disminuir la probabilidad de recaídas. En pacientes inmunocomprometidos, el tratamiento podrá continuarse por períodos más prolongados de tiempo. Para el tratamiento preventivo, se recomienda una dosis de 100-200 mg, una vez al día, ó 200 mg, 3 veces por semana. El tratamiento se prolongará por tiempo indefinido para los pacientes con inmunosuprimidos.

- *Candidiasis esofágica:*

La dosis de carga recomendada es de 200-400 mg, el primer día, seguida de dosis de 100-200 mg, una vez al día. El tratamiento debe prolongarse durante 14-30 días, hasta que se observe remisión de los síntomas. El tratamiento se prolongará por tiempo indefinido para los pacientes con inmunosuprimidos.

Para el tratamiento preventivo, se recomienda una dosis de 100-200 mg, una vez al día, ó 200 mg, 3 veces por semana. El tratamiento se prolongará por tiempo indefinido para los pacientes con inmunosuprimidos.

- *Candidiuria:*

La dosis recomendada es de 200-400 mg al día. El tratamiento debe continuarse durante 1-3 semanas, y los pacientes inmunocomprometidos, deberán continuar el tratamiento por períodos más prolongados de tiempo.

- *Candidiasis mucocutáneas crónica:*

La dosis recomendada es de 50-100 mg al día. El tratamiento se continuará hasta 28 días dependiendo de la gravedad de la infección y del compromiso del sistema inmunitario del paciente. Los pacientes inmunocomprometidos deberán continuar el tratamiento por períodos más prolongados de tiempo.

- *Candidiasis oral atrófica:*

Para la candidiasis oral atrófica asociada al uso de prótesis dentarias, la dosis usual es de 50 mg, una vez al día, durante 14 días.

- *Candidiasis vaginal aguda o recidivante:*

La dosis recomendada es de 150 mg, en una dosis única. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg, en una única toma.

Para el tratamiento preventivo frente a la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 veces al año), se recomienda una dosis de 150 mg, cada 3 días, hasta un total de 3 dosis, seguido de 150 mg, una vez a la semana, durante 6 meses.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr.  Pasano
Médico de Familia
Matrícula 11227

- *Balanitis por Cándida:*

La dosis recomendada es de 150 mg, en una dosis única.

- *Micosis cutáneas:*

Para las infecciones causadas por *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris* ó *Cándida*, se recomienda administrar una dosis semanal de 150 mg ó una dosis diaria de 50 mg. La duración habitual del tratamiento es de 2-4 semanas, pudiendo extenderse a 6 semanas en caso de *Tinea pedis*.

En pitiriasis versicolor, la dosis recomendada es de 300-400 mg, una vez a la semana, durante 1-3 semanas. Otro esquema posológico que se puede considerar es una dosis diaria de 50 mg, durante 2-4 semanas.

Las onicomicosis (por *Tinea unguium*) deberán tratarse con dosis de 150 mg, una vez a la semana, hasta que la uña infectada se reemplace. El sobrecrecimiento de las uñas de manos y pies puede requerir de 3-6 meses y de 6-12 meses, respectivamente. Sin embargo, la velocidad de crecimiento puede variar entre los distintos individuos, y en función de la edad.

- *Prevención de infecciones por Cándida:*

En pacientes con neutropenia prolongada, la dosis diaria recomendada para la prevención de candidiasis es de 200-400 mg una vez al día.

La administración debe comenzar varios días antes del comienzo de la neutropenia y se debe proseguir durante 7 días luego que el número de neutrófilos alcance las 1000 células por mm³.

- *Meningitis criptocócica:*

La dosis recomendada para el tratamiento de la meningitis aguda criptocócica es de 400 mg el primer día, seguida de 200-400 mg, una vez al día, según criterio médico.

La duración del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis criptocócica es de 6-8 semanas. En infecciones con riesgo de vida, la dosis diaria puede incrementarse a 800 mg.

La dosis de carga recomendada para la prevención de las recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo es de 200 mg diarios, por tiempo indefinido.

Pacientes pediátricos

En la población pediátrica la dosis no debe exceder los 400 mg diarios. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta clínica y micológica de cada paciente.

Neonatos a término (de 0 a 27 días)

Durante las primeras 2 semanas de vida, deben recibir la misma dosis (mg/kg) que un niño mayor, pero administrada cada 72 horas (dosis máxima: 12 mg/kg/72 horas). Luego de las primeras dos semanas, estos niños deben recibir la misma dosis cada 48 horas (dosis máxima: 12 mg/kg/48 horas).

Lactantes y niños de 28 días a 11 años

- *Candidiasis orofaríngea y esofágica:*

La dosis recomendada es de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg, una vez al día.

- *Candidiasis invasiva:*

Para el tratamiento de la candidemia y de infección diseminada por *Cándida* la dosis diaria recomendada es de 6-12 mg/kg según la severidad de la infección.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. M. Sarafoglu
Colegiado Médico
Médico (N.º 1252)

- Meningitis criptocócica:

Para el tratamiento de la meningitis criptocócica, la dosis diaria recomendada es de 6-12 mg/kg, según la severidad de la infección. Para la prevención de las recaídas de la meningitis criptocócica en niños con alto riesgo de recurrencia, la dosis diaria recomendada es de 6 mg/kg.

- Profilaxis de la candidiasis:

Para la prevención de una candidiasis en pacientes inmunosuprimidos, particularmente en aquellos con riesgo de neutropenia debido a quimioterapia o radioterapia, la dosis recomendada es de 3-12 mg/kg/día, dependiendo de la extensión y de la duración de la neutropenia inducida.

Adolescentes de 12 a 17 años

Dependiendo del peso y el desarrollo puberal, se establecerá cuál es la posología más adecuada para cada caso (si la de adultos o niños).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fluconazol para el tratamiento de candidiasis genital en pacientes pediátricos. Si fuera necesario (en adolescentes de 12 a 17 años), se administrarán las dosis recomendadas para adultos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en caso de tratamiento de dosis única, no es necesario realizar ajustes posológicos. En el tratamiento de dosis múltiple se debe administrar una carga inicial de 50 a 400 mg. En adelante, la dosis diaria (de acuerdo a las indicaciones) debe ser establecida según la siguiente tabla:

| Clearance de creatinina (ml/minuto) | % de dosis recomendada |
|----------------------------------------------|------------------------------|
| >50 | 100 |
| ≤50 (sin diálisis) | 50 |
| Pacientes sometidos a hemodiálisis periódica | 100 después de cada diálisis |

Puede ser necesario realizar ajustes posteriores dependiendo de la condición clínica.

Cuando sólo se cuenta con la creatinina sérica como medida de la función renal, el clearance de creatinina en los adultos deberá estimarse en base a la siguiente fórmula:

Hombres: $\frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior

Aunque la farmacocinética del fluconazol no se ha establecido en niños con insuficiencia renal, la reducción de dosis debe ser paralela a la recomendada en adultos.

Se puede usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en niños:

$$K \times \frac{\text{altura (cm)}}{\text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$$

Siendo:

K = 0,55 para niños mayores de 1 año y 0,45 para lactantes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Mariano E. Fassone
 C.O.P. 1227



Población pediátrica: se ha demostrado que fluconazol no es superior a griseofulvina para el tratamiento de *Tinea capitis* en niños. Por lo tanto, no se recomienda la administración de fluconazol para tratar infecciones por *Tinea capitis* en niños.

Pacientes de edad avanzada: si no hay evidencia de deterioro de la función renal, se adoptarán las recomendaciones posológicas normales de adultos.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse como una única dosis diaria, independientemente de la ingesta de alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a fluconazol, otros antifúngicos azólicos o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Tratamiento concomitante con terfenadina y fármacos que prolongan el intervalo QT y que son metabolizados por CYP3A4 como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina (véase *Interacciones medicamentosas*).

ADVERTENCIAS

Hepatotoxicidad: en raros casos el tratamiento con fluconazol se ha asociado con toxicidad hepática, principalmente en pacientes con severa patología de base. En los casos de hepatotoxicidad vinculada a fluconazol, no se ha encontrado una relación manifiesta con la dosis total diaria, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. La hepatotoxicidad por fluconazol generalmente revirtió con la supresión del tratamiento.

Durante el tratamiento con fluconazol se deberá controlar regularmente la función hepática. Los pacientes que durante el tratamiento con fluconazol presentan alteraciones en las pruebas de función hepática deberán ser controlados periódicamente a fin de determinar la aparición de lesiones hepáticas más severas. En caso de aparición de signos y síntomas clínicos indicativos de enfermedad hepática que puedan ser atribuibles a fluconazol, deberá suspenderse su administración.

Anafilaxia: se han comunicado muy raros casos de anafilaxia.

Reacciones dermatológicas: en raros casos se han presentado dermatitis exfoliativas (como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes con SIDA son más propensos a padecer reacciones cutáneas graves. En caso de aparición de un exantema que pueda asociarse al tratamiento con fluconazol en pacientes tratados por una infección fúngica superficial, se deberá suspender la droga. En caso de aparición de exantema en pacientes con infección fúngica sistémica, se deberá vigilar estrictamente al paciente y se suspenderá el tratamiento con fluconazol en caso de erupción vesicular o de eritema exudativo multiforme.

Criptococosis: la eficacia de fluconazol en criptococosis pulmonar o cutánea es limitada. Por lo tanto, no existen dosis específicas para su tratamiento.

Micosis endémica profunda: la eficacia de fluconazol en el tratamiento de micosis endémicas como paracoccidioidomicosis, esporotricosis linfocutánea e histoplasma, es limitada. Por lo tanto, no existen recomendaciones específicas acerca de la dosis para su tratamiento.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro Sarafoglu
C.O.P. N° 12027
Matrícula N° 12027

PRECAUCIONES

Generales: algunos azoles, incluido el fluconazol, han sido asociados con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Reportes postcomercialización informaron casos aislados de prolongación del intervalo QT y torsión de puntas en pacientes que recibieron fluconazol. La mayoría de estos informes incluyeron pacientes con múltiples factores de riesgo como enfermedad cardíaca estructural, anormalidades electrolíticas y medicaciones concomitantes, que se cree resultaron contributivas. Fluconazol debe administrarse con precaución en pacientes con esta condición proarrítmica potencial.

Fluconazol es un potente inhibidor de CYP2C9 y un inhibidor moderado de CYP3A4. También inhibe a CYP2C19. Los pacientes que reciban tratamiento concomitante con fármacos de estrecho margen terapéutico, que sean metabolizados por estas vías, deben ser controlados.

Infección fúngica vaginal: la conveniencia y eficacia del régimen de una dosis oral única de fluconazol para el tratamiento de una infección fúngica vaginal debe ser sopesado contra la incidencia de reacciones adversas relacionadas con fluconazol (26%) que supera significativamente la de otros agentes intravaginales (16%).

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: dado que fluconazol puede producir mareos o convulsiones, se recomienda precaución en pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias, hasta saber cómo les afecta el producto.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia hepática: fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática (véase ADVERTENCIAS).

Embarazo: un estudio ha indicado un mayor riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre de embarazo.

Los datos disponibles sugieren riesgo de anomalías congénitas luego de la administración de dosis altas de fluconazol (400-800 mg/día), durante por lo menos 3 meses. Por lo tanto, no se debe administrar fluconazol durante el embarazo en las dosis habituales y en tratamientos a corto plazo. No se debe administrar fluconazol durante el embarazo a dosis altas y/o realizar tratamientos prolongados, a menos que se trate de infecciones potencialmente mortales (véase CONTRAINDICACIONES).

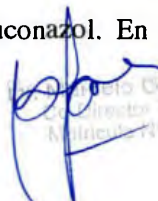
Lactancia: fluconazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las concentraciones plasmáticas maternas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia tras la administración de dosis múltiples o elevadas de fluconazol.

Interacciones medicamentosas

Fluconazol es un fuerte inhibidor de CYP2C9 y moderado de CYP3A4. Por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración plasmática de otros fármacos que sean metabolizados por las vías anteriormente mencionadas, cuando se administran concomitantemente con fluconazol. En tal caso, los

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Dr. Alejandro Sarafoglu
Médico Titular
N.º de Colegiación: 12227

pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. El efecto de esta inhibición persiste 4-5 días luego de suspender el tratamiento, debido a la prolongada vida media del fluconazol.

Hipoglucemiantes orales: el empleo conjunto de fluconazol con hipoglucemiantes orales puede precipitar una hipoglucemia severa. Fluconazol reduce el metabolismo de tolbutamida, gliburida y glipizida, y aumenta su concentración plasmática. Cuando se emplee fluconazol junto con sulfonilureas orales, la glucemia deberá ser cuidadosamente monitoreada y la dosis de sulfonilureas deberá ser ajustada.

Anticoagulantes: el tiempo de protrombina puede aumentar en pacientes que reciben fluconazol concomitantemente con anticoagulantes cumarínicos. En reportes postcomercialización, se observó que al igual que con otros antifúngicos azólicos, pueden existir casos de hemorragia (epistaxis, moretones, sangrado gastrointestinal, hematuria y melena) asociados con el aumento del tiempo de protrombina en pacientes que reciben fluconazol concomitantemente con warfarina. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del tiempo de protrombina en pacientes que reciben fluconazol y anticoagulantes cumarínicos. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de warfarina.

Fenitoína: fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína, incrementa el ABC en un 75% y la C_{min} en un 128%. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo de las concentraciones de fenitoína cuando el paciente recibe ambas drogas concomitantemente.

Ciclosporina: fluconazol puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y el ABC de ciclosporina. Cuando se deseen administrar estas drogas de manera concomitante se recomienda el monitoreo de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina y realizar reducciones de dosis en función de la misma.

Rifampicina: rifampicina aumenta el metabolismo de fluconazol. Tras la administración concomitante de fluconazol y rifampicina se ha observado una reducción del 25% del ABC y del 20% de la vida media de fluconazol. Puede ser necesario considerar un aumento de la dosis de fluconazol cuando se administre con rifampicina.

Teofilina: fluconazol aumenta las concentraciones séricas de teofilina. Se debe monitorear cuidadosamente teofilina sérica en pacientes que estén recibiendo fluconazol y teofilina.

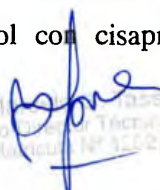
Los pacientes que reciban altas dosis de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreados durante el tratamiento con fluconazol a fin de detectar cualquier signo de intoxicación por teofilina.

Terfenadina: se han reportado disrritmias cardíacas serias secundarias a una prolongación del intervalo QTc en pacientes tratados con antifúngicos azólicos concomitantemente con terfenadina. La coadministración de fluconazol (a dosis de 200 mg/día) y terfenadina debe ser monitoreada cuidadosamente. Se ha demostrado que fluconazol administrado en dosis de 400 mg/día o, superiores, aumenta los niveles plasmáticos de terfenadina cuando es administrado concomitantemente. El uso combinado de fluconazol, a dosis de 400 mg o, superiores, con terfenadina está contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES).

Cisaprida: se reportaron efectos cardíacos, incluyendo torsión de puntas en pacientes tratados concomitantemente con fluconazol y cisapride. El uso combinado de fluconazol con cisaprida está contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Dr. M. Cassone
C. 10000
M. 12227



Apoderado

Astemizol: la administración concomitante de fluconazol con astemizol puede disminuir el clearance de astemizol, provocando un aumento en la concentración plasmática, lo que puede conducir a una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones a torsión de puntas. La administración concomitante de fluconazol y astemizol está contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES).

Rifabutina: fluconazol aumenta el ABC de rifabutina hasta un 80%. Se ha reportado uveítis en pacientes tratados concomitantemente con fluconazol y rifabutina. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados durante la administración concomitante.

Voriconazol: la administración concomitante de voriconazol y fluconazol aumenta la C_{max} y el ABC de voriconazol en un 57% y 79%, respectivamente. Se recomienda el monitoreo del paciente debido al riesgo de reacciones adversas y/o toxicidad relacionada al uso de voriconazol cuando se administra con fluconazol.

Tacrolimus: la administración concomitante de fluconazol y tacrolimus puede conducir a una elevación de las concentraciones séricas de tacrolimus y consecuentemente provocar nefrotoxicidad. Se recomienda un cuidadoso monitoreo de los pacientes durante la administración concomitante, y una reducción de la dosis oral de tacrolimus en función de su concentración plasmática.

Midazolam / triazolam: fluconazol es un inhibidor de CYP450, en particular de CYP2C9 y en menor medida, de CYP3A4. Las benzodiazepinas son metabolizadas por CYP450. Cuando son administradas junto con fluconazol, se debe considerar una disminución de la dosis de benzodiazepinas y los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. La administración concomitante de midazolam y fluconazol produce importantes aumentos en las concentraciones de midazolam y en los efectos psicomotores. Fluconazol produce un incremento en el ABC y la C_{max} de triazolam (dosis única) de un 50% y 32%, respectivamente, además de un aumento de la vida media (25-50%) causado por la inhibición del metabolismo de triazolam.

Por lo tanto, en caso de ser necesaria la terapia concomitante, se recomienda disminuir la dosis de midazolam o triazolam.

Anticonceptivos orales: en estudios farmacocinéticos se observó que la administración concomitante de anticonceptivos orales combinados y dosis múltiples de fluconazol, aumenta el ABC de etinilestradiol y levonorgestrel, pero es poco probable que esa alteración tenga un efecto sobre la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Pimozida: la administración combinada de fluconazol con pimozida puede inhibir el metabolismo de pimozida, provocando un aumento de su concentración plasmática, causando una prolongación del intervalo QT; en raras ocasiones torsión de puntas. Por lo tanto, el uso combinado de fluconazol con pimozida está contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES).

Quinidina: se cree que la administración concomitante de fluconazol con quinidina puede reducir el metabolismo de esta última, y en consecuencia, potenciar el riesgo de prolongación del intervalo QT (incluyendo torsión de puntas) inherente a esta droga. Por lo tanto, el uso combinado de estos fármacos está contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. M. J. Sarafoglu
Ocupación: Médico
Institución: ...



Eritromicina: la administración conjunta de fluconazol con eritromicina puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT y torsión de puntas). La coadministración de fluconazol y eritromicina está contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES).

Hidroclorotiazida: en un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, se constató que la administración concomitante de hidroclorotiazida (dosis múltiples) y fluconazol produjo un aumento del 40% de las concentraciones plasmáticas de fluconazol. Si bien en general no se requiere una adaptación posológica durante la administración simultánea de diuréticos con fluconazol, esta interacción debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal.

Alfentanilo: se ha observado una reducción del clearance y el volumen de distribución, así como una prolongación de la vida media de eliminación de alfentanilo luego del tratamiento concomitante con fluconazol, posiblemente por inhibición de CYP3A4. Puede requerirse un ajuste de la dosis de alfentanilo.

Amitriptilina, nortriptilina: fluconazol aumenta el efecto de amitriptilina y nortriptilina. De ser necesario, ajustar la dosis de amitriptilina y nortriptilina.

Anfotericina B: la administración concomitante de fluconazol y anfotericina B en ratones infectados e inmunosuprimidos mostró un pequeño efecto aditivo antifúngico en infección sistémica por *C. albicans*, no se vio interacción en la infección intracraneal con *Cryptococco neoformans* ni antagonismo de ambos fármacos en infección sistémica por *A. fumigatus*. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Azitromicina: en un estudio abierto randomizado sobre 18 sujetos sanos, se evaluó el efecto de la administración de una dosis única de 1200 mg de azitromicina con 800 mg de fluconazol, ambos por vía oral. No hubo interacciones farmacocinéticas significativas entre fluconazol y azitromicina.

Carbamazepina: fluconazol inhibe el metabolismo de carbamazepina. Se ha reportado un aumento de la concentración sérica de carbamazepina de un 30%. Existe riesgo de desarrollar toxicidad por carbamazepina, por lo que puede requerirse un ajuste de dosis en función a la concentración/efecto.

Bloqueantes de los canales de calcio: algunas dihidropiridinas antagonistas de canales de calcio (nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina) son metabolizados por CYP3A4. Durante la administración conjunta con fluconazol puede darse un incremento de la exposición sistémica a los antagonistas de los canales de calcio. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo frecuente de las potenciales reacciones adversas.

Celecoxib: durante el tratamiento concomitante de fluconazol (200 mg/día) y celecoxib (200 mg), la C_{max} y el ABC de celecoxib aumentó un 68% y 134%, respectivamente. Puede ser necesario reducir a la mitad la dosis de celecoxib cuando se combina con fluconazol.

Ciclofosfamida: la terapia combinada de ciclofosfamida y fluconazol produce un aumento de bilirrubina y creatinina sérica. Puede utilizarse terapia combinada si se consideran estos riesgos.

Fentanilo: se ha reportado un caso fatal atribuido a la interacción de fentanilo con fluconazol. En un estudio cruzado randomizado con 12 voluntarios sanos, se demostró que fluconazol retrasa significativamente la eliminación de fentanilo. La elevada concentración de fentanilo puede conducir a depresión respiratoria. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente a los pacientes frente al riesgo potencial de depresión respiratoria. De ser necesario, se deberá ajustar la dosis de fentanilo.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Halofantrina: fluconazol puede aumentar la concentración plasmática de halofantrina debido al efecto inhibitorio sobre CYP3A4. La terapia concomitante de halofantrina y fluconazol puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT y torsión de puntas), y consecuentemente, muerte súbita. Por lo tanto, no se recomienda administrar esta asociación.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa: el riesgo de miopatía y rabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de HMG-CoA reductasa metabolizados a través de CYP3A4, (como atorvastatina, simvastatina), y a través de CYP2C9 (como fluvastatina). Si la terapia concomitante es necesaria, el paciente debe ser informado sobre los posibles síntomas de miopatía y rabdomiolisis. Se debe monitorear la creatinina quinasa, en caso de observar un marcado aumento de la misma o de la sospecha de miopatía y rabdomiolisis, debe interrumpirse la administración del inhibidor de HMG-CoA reductasa.

Losartán: fluconazol inhibe el metabolismo de losartán. Cuando se administran concomitantemente se debe monitorear la presión arterial.

Metadona: fluconazol puede aumentar la concentración sérica de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

AINEs: la C_{max} y el ABC de flurbiprofeno se incrementaron en un 23% y 81%, respectivamente, cuando se administró conjuntamente con fluconazol, en comparación con la administración de flurbiprofeno solo. La C_{max} y el ABC del isómero farmacológicamente activo, S(+)-ibuprofeno, se incrementaron en un 15% y 82%, respectivamente, cuando se administraron conjuntamente fluconazol e ibuprofeno racémico (400 mg) en comparación con la administración de ibuprofeno racémico solo.

Aunque no se ha estudiado específicamente, fluconazol puede aumentar la exposición sistémica de otros AINEs que son metabolizados por CYP2C9 (naproxeno, meloxicam, diclofenac). Se recomienda monitorear las reacciones adversas y la toxicidad de los AINEs cuando se los administra concomitantemente con fluconazol. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de AINEs.

Prednisona: pacientes que reciben tratamiento a largo plazo de fluconazol y prednisona deben ser monitoreados cuidadosamente en busca de una posible insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspende fluconazol.

Saquinavir: fluconazol incrementa el ABC y la C_{max} de saquinavir un 50% y 55%, respectivamente; y disminuye el clearance de esta droga en un 50%, debido a la inhibición del metabolismo hepático de saquinavir por inhibición de CYP3A4 y glicoproteína-P. Cuando se administran concomitantemente, puede ser necesario ajustar la dosis de saquinavir.

Everolimus: aunque no se ha estudiado ni *in vivo* ni *in vitro*, fluconazol puede incrementar las concentraciones séricas de everolimus a través de la inhibición de CYP3A4.

Sirolimus: fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de sirolimus, presumiblemente al inhibir el metabolismo de sirolimus a través de CYP3A4 y la glicoproteína-P. Si se opta por la administración combinada de fluconazol con sirolimus, debe realizarse un ajuste de dosis en función de las concentraciones medidas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro Sarafoglu
Céd. Profesional N° 12027

Alcaloides de la Vinca: aunque no se ha estudiado, fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de los alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina) y producir neurotoxicidad, debido al posible efecto inhibitorio sobre CYP3A4.

Vitamina A: el tratamiento combinado de vitamina A y fluconazol debe ser usado con precaución debido al riesgo de efectos adversos a nivel de SNC.

Zidovudina: fluconazol incrementa la C_{max} y el ABC de zidovudina en un 84% y 74%, respectivamente, debido a una disminución del clearance de zidovudina en un 45% cuando ambas drogas se administran concomitantemente por vía oral. La vida media de zidovudina se prolonga un 128% luego de la terapia combinada con fluconazol. Los pacientes que reciben esta combinación deben ser monitoreados por la aparición de reacciones adversas relacionadas a zidovudina. Puede ser necesario un ajuste de dosis de zidovudina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (con una incidencia mayor al 1%) fueron: cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, elevación de ALT y AST, aumento de FAL y erupción.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia (menor al 1%) fueron:

Hematológicas: anemia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Metabólico-nutricionales: disminución del apetito, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.

Psiquiátricas: somnolencia, insomnio.

Neurológicas: convulsiones, parestesia, mareos, alteración del gusto, temblor.

Cardíacas: torsión de puntas, prolongación del intervalo QT.

Gastrointestinales: constipación, dispepsia, flatulencia, boca seca.

Hepatobiliares: colestasis, ictericia, aumento de bilirrubina, insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular.

Dermatológicas: erupción medicamentosa, urticaria, prurito, sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantémica generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia.

Musculoesqueléticas: mialgia.

Otras: vértigo, fatiga, malestar general, astenia, fiebre, anafilaxia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha informado un sólo caso de sobredosis con fluconazol. Un paciente de 42 años infectado con el virus HIV tuvo alucinaciones y manifestó un comportamiento paranoide luego de haber ingerido 8200 mg de fluconazol. El paciente fue hospitalizado y su cuadro se resolvió en 48 horas.

En caso de sobredosis, deberá instituirse un tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavado gástrico), según indicación clínica.

Fluconazol se excreta principalmente en la orina; una diuresis forzada podría provocar un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos en aproximadamente un 50%.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. María Elena
Co-Directora
Matrícula N.º 12022



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

FLUCOGINKAN 50 mg: envases conteniendo 3, 9, 15 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

FLUCOGINKAN 100 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

FLUCOGINKAN: envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos ranurados.

Comprimidos oblongos, ranurados de color rosado.

FLUCOGINKAN 200 mg: envases conteniendo 10 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Conservación: mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 50592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula Nº 12027



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos 15649-17-2 Certif 50592

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Proyecto de Información para el paciente

FLUCOGINKAN 50 mg

FLUCOGINKAN 100 mg

FLUCOGINKAN

FLUCOGINKAN 200 mg

FLUCONAZOL 50 / 100 / 150 / 200 mg

Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene FLUCOGINKAN?

Contiene una sustancia llamada *fluconazol*, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos. Se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos o, para prevenir la aparición de una infección fúngica.

¿En qué pacientes está indicado el uso de FLUCOGINKAN?

FLUCOGINKAN está indicado para el tratamiento de:

En adultos:

- Coccidioidomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis orofaríngea y esofágica y, prevención de recidivas de las mismas (especialmente en pacientes con SIDA).
- Candidiuria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis bucales atróficas crónicas (como pacientes con prótesis dentarias) cuando el tratamiento tópico sea insuficiente.
- Candidiasis vaginal aguda o recidivante cuando la terapia local no sea adecuada y, para reducir la candidiasis vaginal recurrente.
- Balanitis por *Cándida* cuando la terapia local no sea apropiada.
- Micosis cutáneas producidas por *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* e infecciones cutáneas debido a *Cándida* cuando la terapia sistémica esté indicada. Onicomosis (por *Tinea unguinum*) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Dr. Alejandro Sarafoglu
Código de Profesionalidad
Médico Generalista

- Prevención de infecciones por *Cándida* en pacientes con enfermedades malignas, o los sometidos a trasplante de médula ósea, predispuestos a este tipo de infección debido a un tratamiento quimioterápico citotóxico o a una radioterapia.
- Meningitis criptocócica y prevención de recidivas en pacientes con alto riesgo.

En neonatos, lactantes, niños y adolescentes (de 0 a 17 años):

- Candidiasis orofaríngea y esofágica.
- Candidiasis invasiva.
- Meningitis criptocócica y, prevención de sus recidivas en pacientes de alto riesgo.
- Profilaxis de infecciones por *Cándida* en pacientes inmunocomprometidos.

¿En qué casos no debo tomar FLUCOGINKAN?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a fluconazol, otros antifúngicos azólicos o, a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra bajo tratamiento con terfenadina, cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina o eritromicina.
- Está embarazada o amamantando

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta problemas severos en el hígado o en los riñones.
- Padece reacciones alérgicas serias como anafilaxia.
- Presenta reacciones serias en la piel como picazón intenso, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar.
- Padece de alguna enfermedad en el corazón o alteraciones del ritmo cardíaco y recibe medicación para tartarlas.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que fluconazol, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: tolbutamida, gliburida, glipizida, warfarina, fenitoína, ciclosporina, rifampicina, teofilina, rifabutina, voriconazol, tacrolimus, midazolam, tiazolam, anticonceptivos orales (que contengan etinilestradiol y lovenorgestrel), hidroclorotiazida, alfentanilo, amitripilina, nortripilina, carbamazepina, nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina, colecoxib, ciclofosfamida, fentanilo, halofantrina, atorvastatina,

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Manuel Maslone
Co-Director Técnico
Matriculado N° 127

simvastatina, fluvastatina, losartán, metadona, ibuprofeno, naproxeno, meloxicam, diclofenac, prednisona, saquinavir, everolimus, sirolimus, vincristina, vinblastina, vitamina A, zidovudina.

¿Qué dosis debo tomar de FLUCOGINKAN y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por su médico, en función del tipo y gravedad de la infección.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FLUCOGINKAN?

Sí, si usted padece insuficiencia renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de FLUCOGINKAN?

No, no es necesario modificar la dosis de FLUCOGINKAN, en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

¿Cómo debo tomar FLUCOGINKAN?

Los comprimidos deben ingerirse en una única toma diaria, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FLUCOGINKAN?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de FLUCOGINKAN mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de FLUCOGINKAN, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con FLUCOGINKAN?

Debido a que fluconazol puede producir mareos o convulsiones, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con FLUCOGINKAN?

Como todos los medicamentos, FLUCOGINKAN puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han reportado con mayor frecuencia con fluconazol incluyen: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, resultados elevados en sus análisis para evaluar la función del hígado (elevación de ALT, AST y FAL), erupción.

Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar FLUCOGINKAN?

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassoni
Especialista en Pediatría
Médico de Familia

FLUCOGINKAN debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original y proteger de la luz y la humedad.

No utilice FLUCOGINKAN después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 50 mg* contiene: fluconazol 50,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 100 mg* contiene: fluconazol 100,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN* contiene: fluconazol 150,0 mg. Excipientes: Cellactose 80, laca rojo allura, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Cada comprimido ranurado de *FLUCOGINKAN 200 mg* contiene: fluconazol 200,0 mg. Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, povidona, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio.

Contenido del envase

FLUCOGINKAN 50 mg: envases conteniendo 3, 9, 15 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

FLUCOGINKAN 100 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

FLUCOGINKAN: envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos ranurados.

Comprimidos oblongos, ranurados de color rosado.

FLUCOGINKAN 200 mg: envases conteniendo 10 y 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados de color blanco.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de FLUCOGINKAN en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 50.592

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Alejandro Herrmann
Farmacéutico
Matr. Nro. 12.627




BALIARDA S.A.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. 
 Director Técnico
 Matrícula N° 12027



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: inf pacientes 15649-17-2 Certif 50592

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.