



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58926755-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58926755-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANTIMICON / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 – 100 - 150 - 200 mg; aprobada por Certificado N° 54.333.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIMICON / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 – 100 - 150 - 200 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-65032674-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65032561-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65039317-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65039214-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65039109-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65038973-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65038861-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-65038456-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65038152-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-10240831-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.333, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-58926755-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
ANTIMICON
FLUCONAZOL 200 mg
Comprimidos
Vía oral

ORIGINAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula**ANTIMICON 200 mg**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 314,47 mg, Povidona K30 28,00 mg, Croscarmelosa sódica 56,00 mg, Fosfato bicálcico 70,0mg, Dióxido de silicio coloidal 3,53 mg, Talco 17,49 mg, Estearato de magnesio 10,51 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Nota: el mismo rótulo vale para los envases de 8; 10; 15; 30 comprimidos.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT SEC 200mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:49:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:49:37 -0300'

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ANTIMICON

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula**ANTIMICON 150 mg**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 235,85 mg, Povidona K30 21,00 mg, Croscarmelosa sódica 42,00 mg, Fosfato bicálcico 52,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,65 mg, Talco 13,12 mg, Estearato de magnesio 7,88 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Nota: el mismo rótulo vale para los envases de 1; 2; 4 y 8 comprimidos.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT SEC 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:49:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:49:26 -0300'

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ANTIMICON

FLUCONAZOL 100 mg

Comprimidos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

ANTIMICON 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 157,23 mg, Povidona K30 14,00 mg, Croscarmelosa sódica 28,00 mg, Fosfato bicálcico 35,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,77 mg, Talco 8,75 mg, Estearato de magnesio 5,25 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Nota: el mismo rótulo vale para los envases de 8; 10; 15 y 30 comprimidos.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT SEC 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:25 -0300'

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ANTIMICON

FLUCONAZOL 50 mg

*Comprimidos**Vía oral*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula**ANTIMICON 50 mg**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 50,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 78,62 mg, Povidona K30 7,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Fosfato bicálcico 17,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,88 mg, Talco 4,37 mg, Estearato de magnesio 2,63 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Nota: el mismo rótulo vale para los envases de 3; 8; 9 y 15 comprimidos.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
AUTORIZADO

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT SEC 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:12 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:13 -0300'

000118

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

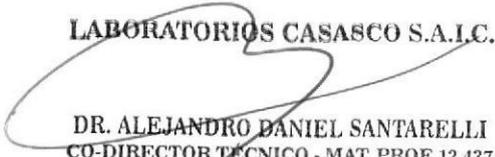
ANTIMICON
FLUCONAZOL 200 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
~~APODERADO~~

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT PRIM 200mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:01:01 -0300'

000115

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ANTIMICON
FLUCONAZOL 150 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT PRIM 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:00:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:00:46 -0300'

000112

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ANTIMICON
FLUCONAZOL 100 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

~~LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.~~

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT PRIM 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:00:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 11:00:34 -0300'

000109

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

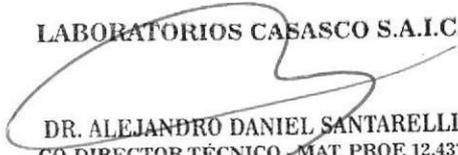
ANTIMICON
FLUCONAZOL 50 mg
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 ROT PRIM 50mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:59:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:59:51 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO
ANTIMICON
FLUCONAZOL 50, 100, 150 y 200 mg
Comprimidos
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

ANTIMICON 50 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 50,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 78,62 mg, Povidona K30 7,00 mg, Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Fosfato bicálcico 17,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,88 mg, Talco 4,37 mg, Estearato de magnesio 2,63 mg.

ANTIMICON 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 157,23 mg, Povidona K30 14,00 mg, Croscarmelosa sódica 28,00 mg, Fosfato bicálcico 35,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,77 mg, Talco 8,75 mg, Estearato de magnesio 5,25 mg.

ANTIMICON 150 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 235,85 mg, Povidona K30 21,00 mg, Croscarmelosa sódica 42,00 mg, Fosfato bicálcico 52,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,65 mg, Talco 13,12 mg, Estearato de magnesio 7,88 mg.

ANTIMICON 200 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 314,47 mg, Povidona K30 28,00 mg, Croscarmelosa sódica 56,00 mg, Fosfato bicálcico 70,0mg, Dióxido de silicio coloidal 3,53 mg, Talco 17,49 mg, Estearato de magnesio 10,51 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786429-APND/GIA#ANMAT/1
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

INDICACIONES

- 1) Candidiasis mucosa: esto incluye: la candidiasis, orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunológica. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 2) Candidiasis genital: candidiasis vaginal aguda o recurrente; profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (tres ó mas episodios por año) Balanitis candidiásica. 3) Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojos y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados los pacientes con enfermedad maligna, internados en unidades de cuidado intensivo, o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora. Así como aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 4) Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados huéspedes normales, así como huéspedes comprometidos como pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. También puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en pacientes con SIDA.
- 5) Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas predispuestos a tales infecciones como resultado de quimioterapia o radioterapia.
- 6) Dermatomicosis incluyendo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por candida.
- 7) Micosis endémicas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El principal efecto del fluconazol es la inhibición específica de la esterol 14-alfa-desmetilasa de los hongos que es un sistema de enzimas dependientes del citocromo P450 microsomal. De este modo entorpece la síntesis de ergosterol de la membrana citoplasmática y permite la acumulación de los 14 alfa metilesteroles. Estos metilesteroles alteran la disposición de fosfolípidos y las funciones de sistemas enzimáticos de membrana inhibiendo de este modo la proliferación de los hongos. La desmetilación de las células de los mamíferos es mucho menos sensible a la inhibición por Fluconazol.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437APODERADO
Página 44 de 240

FARMACOCINÉTICA

El fluconazol oral se absorbe casi por completo por vía gastrointestinal; la presencia de alimentos o la acidez gástrica no modifican su biodisponibilidad. Las concentraciones plasmáticas (y la biodisponibilidad sistémica) están por encima del 90% de los niveles obtenidos después de la administración intravenosa. Las concentraciones plasmáticas en ayunas se producen entre las 0,5 y 1,5 horas post dosis, con una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 30 hs. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis. El 90% de los niveles plasmáticos estables se alcanzan en el día 4 – 5 luego de múltiples dosis administradas una vez por día. La administración de una dosis de carga (en el día 1) del doble de la dosis usual diaria, permite que los niveles plasmáticos se aproximen al 90% de los niveles del estado estacionario en el día 2. Solamente 11 a 12% de la droga está ligada a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones en líquido cefalorraquídeo son 50 a 90% de los valores simultáneos en plasma.

La vía principal de eliminación es renal. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin modificar. El clearance plasmático del fluconazol es proporcional al clearance de creatinina. La vida media de eliminación prolongada de la droga permite su administración en una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal y de una vez por día y de una vez por semana para otras indicaciones.

Farmacocinética en ancianos: los valores de los parámetros farmacocinéticos en individuos de 65 años de edad o mayores son más altos que los valores análogos informados en voluntarios normales. Las alteraciones de la disposición del fluconazol en este grupo etario parece estar relacionado a la disminución renal característica de este grupo etario.

Farmacocinética en niños: se han informado los siguientes datos farmacocinéticos:

Edad Estudiada	Dosis (mg/kg)	Vida media (horas)	AUC mcg-h/ml)
11 días – 11 meses	Única – IV 3 mg/kg	23	110,1
9 meses – 13 años	Única – Oral 2 mg/kg	25,0	94,7
9 meses – 13 años	Única – Oral 8 mg/kg	19,5	362,5
5 años – 15 años	Múltiple – IV 2 mg/kg	17,4*	67,4*
5 años – 15 años	Múltiple – IV 4 mg/kg	15,2*	139,1*
5 años – 15 años	Múltiple – IV 8 mg/kg	17,6*	196,7*
Edad media 7 años	Múltiple – Oral 3 mg/kg	15,5	41,6

* Indica día final

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APROBADO

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria de fluconazol debería estar basada en la naturaleza y severidad de la infección fúngica. La mayoría de los casos de candidiasis vaginal responden a una terapia de dosis única. La terapéutica para aquellos tipos de infecciones que requieren tratamiento con dosis múltiples debería ser continuada hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha desaparecido. Un período inadecuado de tratamiento puede llevar a una recurrencia de la infección activa. Los pacientes con sida y meningitis criptocócica o candidiasis orofaríngea recurrente generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

Uso en adultos: 1) En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 50 a 100 mg una vez por día durante 7 a 14 días. Si es necesario el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso severo de la función inmunitaria. En la candidiasis oral atrófica (asociada con dentaduras postizas), la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada concomitantemente con medidas antisépticas locales en la dentadura. En otras infecciones candidiásicas en mucosa (excepto candidiasis vaginal, ver más adelante) por ejemplo esofagitis, infecciones broncopulmonares no invasivas, cándiuria, candidiasis mucocutánea, etc., la dosis usual efectiva es de 50 mg a 100 mg diarios administrados durante 14 a 30 días. En la prevención de la recaída de la candidiasis orofaríngea en pacientes con sida, después que el paciente recibe un curso de terapia primaria, fluconazol puede ser administrado a una dosis de 150 mg una vez por semana. 2) Para el tratamiento de la candidiasis vaginal debe administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis oral única. Para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente puede ser utilizada una dosis de 150 mg de fluconazol una vez por mes. La duración del tratamiento debería ser individualizada, pero los rangos van de 4 a 12 meses. Algunos pacientes pueden requerir dosis más frecuentes. En la balanitis por Candida, Fluconazol 150 mg debería ser administrado como una dosis oral única. 3) En la candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones candidiásicas invasivas, la dosis usual es de 400 mg el primer día, seguido por 200 mg diarios. Dependiendo de la respuesta clínica esta dosis puede ser incrementada a 400 mg diarios. La duración del tratamiento estará basada en la respuesta clínica del paciente. 4) En la meningitis criptocócicas y en las infecciones criptocócicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400 mg el primer día, seguido por 200 mg a 400 mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y micológica pero el de la meningitis criptocócica es

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT, PROF. 12.437

generalmente de 6 a 8 semanas. Para la prevención de la recaída de la meningitis criptocócica en pacientes con sida, después que los pacientes han recibido un curso completo de terapéutica primaria, Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg. 5) La dosis recomendada de Fluconazol para la prevención de la candidiasis es de 50 mg a 400 mg administrada una vez por día, basado en el riesgo del paciente para desarrollar infecciones fúngicas. 6) Para dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana o 50 mg una vez por día. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la Tinea pedis puede requerir tratamiento por hasta 6 semanas. Para Tinea versicolor la dosis recomendada es de 300 mg una vez por semana durante 2 semanas; en algunos pacientes puede necesitarse una tercera dosis semanal de 300 mg, mientras que en algunos pacientes una única dosis de 300 a 400 mg puede ser suficiente. Para Tinea unguium, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña infectada sea reemplazada (crecimiento de uña no infectada). El recrecimiento de las uñas de los dedos de las manos y de los pies normalmente requiere 3 a 6 meses y 6 a 12 meses, respectivamente. 7) En las micosis endémicas profundas pueden ser requeridas dosis de 200 a 400 mg/día de fluconazol por hasta dos años.

Uso en niños: en niños no debe ser excedida la dosis máxima diaria para adultos. Fluconazol se administra como una dosis única diaria. La dosis recomendada de fluconazol para candidiasis de mucosas es de 3 mg/kg por día. Puede ser utilizada una dosis de carga de 6 mg/kg el primer día para lograr los niveles de estado estable más rápidamente. Para el tratamiento de la candidiasis sistémicas e infecciones criptocócicas, la dosis recomendada es de 6 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la severidad de la enfermedad. Para la prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos considerados de riesgo como consecuencia de la neutropenia que sigue a la quimioterapia citotóxica o radioterapia, la dosis debe ser de 3 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida (ver dosificación en adultos). (Para niños con deterioro de la función renal, ver Dosificación en pacientes con insuficiencia renal). Uso en niños de 4 semanas de edad o menores: Los neonatos excretan fluconazol lentamente. En las primeras dos semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis en mg/kg como en niños mayores, pero administradas cada 72 hs. Durante la semana 3 y 4 de vida, se deben utilizar las mismas dosis pero administradas cada 48 horas.

Uso en ancianos: si no existen evidencias de (insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas. Para pacientes con insuficiencia renal (durante de

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

creatinina < 50 ml/min) el esquema de las dosis debe ajustarse como se describe a continuación.

Uso en insuficiencia renal: fluconazol se excreta predominantemente por la orina como droga sin cambios. No es necesario ningún ajuste en los tratamientos con dosis única. En pacientes (incluidos niños) con deterioro de la función renal que recibirán dosis múltiples de fluconazol, debe ser administrada una dosis inicial de carga de 50 mg a 400 mg. Después de la dosis de carga, la dosis diaria (de acuerdo con la indicación) debe ser basada en la tabla siguiente:

Clearance de creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
> 50	100%
≤ 50 (no diálisis)	50%
Diálisis regular	100% luego de cada diálisis

CONTRAINDICACIONES

ANTIMICON (fluconazol) está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad conocida al fluconazol o a alguno de sus excipientes. No hay información con respecto a la hipersensibilidad cruzada entre fluconazol y otros agentes antifúngicos azoles. Se debe tener precaución al prescribir **ANTIMICON** a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben **ANTIMICON** (fluconazol) en dosis múltiples de 400 mg o más, según los resultados de un estudio de interacción de dosis múltiples. La coadministración de otros fármacos que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4 tales como cisaprida, astemizol, pimozida, y la quinidina están contraindicados en pacientes que reciben fluconazol. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

El fluconazol ha sido asociado esporádicamente con toxicidad hepática.

Los pacientes que durante el tratamiento con fluconazol presentan alteraciones hepáticas deben ser controlados periódicamente a fin de determinar la aparición de lesiones hepáticas más severas. Se han comunicado casos aislados de anafilaxia y de dermatitis exfoliativa.

Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

PRECAUCIONES

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

Embarazo: en Europa se realizó un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad del fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

Lactancia: el fluconazol pasa a la leche materna en concentraciones similares a la que se encuentra en plasma, por lo que no se recomienda su administración durante el período de lactancia.

Interacciones medicamentosas

ANTIMICON es un potente inhibidor del citocromo P450 (CYP) isoenzima 2C9 y un inhibidor moderado de CYP3A4. Además de las interacciones observadas/documentadas que se mencionan a continuación, existe el riesgo de que aumente la concentración plasmática de otros compuestos metabolizados por CYP2C9 y CYP3A4 administrados conjuntamente con fluconazol. Por lo tanto, se debe tener precaución al usar estas combinaciones y los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. El efecto inhibitorio de la enzima del fluconazol persiste 4-5 días después de la interrupción del tratamiento con fluconazol debido a la larga vida media del fluconazol.

Hipoglucemiantes orales: hipoglucemias clínicamente significativas pueden precipitarse con el uso de fluconazol con hipoglucemiantes orales.

El fluconazol reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida y aumenta la concentración plasmática de estos agentes. Cuando se usa **ANTIMICON** concomitantemente con estos u otros agentes hipoglucemiantes orales con sulfonilurea, las concentraciones de glucosa en sangre deben controlarse cuidadosamente y la dosis de sulfonilurea debe ajustarse según sea necesario.

Anticoagulantes de tipo cumarina: El tiempo de la protrombina puede aumentar en pacientes que reciben fluconazol y anticoagulantes de tipo cumarina de forma concomitante. En la experiencia posterior a la comercialización, al igual que con otros

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

antifúngicos azólicos, se han notificado eventos de hemorragia (hematomas, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hematuria y melena) en asociación con aumentos en el tiempo de la protrombina en pacientes que reciben fluconazol al mismo tiempo que warfarina. Se recomienda un control cuidadoso del tiempo de la protrombina en pacientes que reciben **ANTIMICON** y anticoagulantes de tipo cumarina. Puede ser necesario ajustar la dosis de warfarina.

Fenitoína: fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de fenitoína. Se recomienda un control cuidadoso de las concentraciones de fenitoína en pacientes que reciben **ANTIMICON** y fenitoína.

Ciclosporina: el fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal. Se recomienda un control cuidadoso de las concentraciones de ciclosporina y creatinina sérica en pacientes que reciben **ANTIMICON** y ciclosporina.

Rifampina: La rifampicina aumenta el metabolismo del fluconazol administrado simultáneamente. Dependiendo de las circunstancias clínicas, se debe considerar el aumento de la dosis de **ANTIMICON** cuando se administra con rifampicina.

Teofilina: el fluconazol aumenta las concentraciones séricas de teofilina.

Terfenadina: debido a la aparición de arritmias cardíacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que reciben antifúngicos azólicos junto con terfenadina, se han realizado estudios de interacción. El uso combinado de fluconazol en dosis de 400 mg o más con terfenadina está contraindicado.

Cisaprida: se han notificado casos de eventos cardíacos, incluida la torsade de pointes, en pacientes que recibieron conjuntamente fluconazol y cisaprida.

Astemizol: la administración concomitante de fluconazol con astemizol puede disminuir el aclaramiento de astemizol.

Rifabutina: ha habido informes de que existe una interacción cuando el fluconazol se administra concomitantemente con rifabutina, lo cual lleva a un aumento de los niveles séricos de rifabutina de hasta un 80%.

Voriconazol: evite la administración concomitante de voriconazol y fluconazol. Se recomienda controlar los eventos adversos y la toxicidad relacionada con el voriconazol; especialmente, si se inicia voriconazol dentro de las 24 horas posteriores a la última dosis de fluconazol.

Tacrolimus: El fluconazol puede aumentar las concentraciones séricas de tacrolimus administrado por vía oral hasta 5 veces debido a la inhibición del metabolismo del tacrolimus a través del CYP3A4 en los intestinos. No se han observado cambios farmacocinéticos significativos cuando se administra tacrolimus por vía intravenosa. El aumento de los niveles de tacrolimus se ha asociado con nefrotoxicidad. La dosis de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 50 de 240 APODERADO

tacrolimus administrada por vía oral debe reducirse dependiendo de la concentración de tacrolimus.

Benzodiazepinas de acción corta: después de la administración oral de midazolam, el fluconazol produjo un aumento sustancial de las concentraciones de midazolam y efectos psicomotores. Este efecto sobre midazolam parece ser más pronunciado después de la administración oral de fluconazol que con fluconazol administrado por vía intravenosa. Si las benzodiazepinas de acción corta, que son metabolizadas por el sistema del citocromo P450, se administran concomitantemente con fluconazol, se debe considerar la reducción de la dosis de benzodiazepinas, y los pacientes deben ser monitoreados adecuadamente.

El fluconazol aumenta el AUC de triazolam (dosis única) en aproximadamente un 50%, la Cmax en un 20-32%, y aumenta la t_{1/2} en un 25-50% debido a la inhibición del metabolismo del triazolam. Pueden ser necesarios ajustes de dosis de triazolam.

Anticonceptivos orales: es poco probable que el uso de dosis múltiple de fluconazol en estas dosis tenga un efecto sobre la eficacia del anticonceptivo oral combinado.

Pimozida: la administración concomitante de fluconazol con pimozida puede resultar en la inhibición del metabolismo de la pimozida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de pimozida puede provocar una prolongación del intervalo QT y casos raros de torsade de pointes. La administración conjunta de fluconazol y pimozida está contraindicada.

Hidroclorotiazida: en un estudio de interacción farmacocinética, la administración conjunta de hidroclorotiazida en dosis múltiples a voluntarios sanos que recibieron fluconazol aumentó las concentraciones plasmáticas de fluconazol en un 40%. Un efecto de esta magnitud no debería requerir un cambio en el régimen de dosis de fluconazol en sujetos que reciben diuréticos concomitantes.

Alfentanilo: un estudio observó una reducción en el volumen de aclaramiento y distribución, así como la prolongación de T_{1/2} del alfentanilo después del tratamiento concomitante con fluconazol. Un posible mecanismo de acción es la inhibición de fluconazol del CYP3A4. Puede ser necesario un ajuste en la dosis de alfentanilo.

Amitriptilina, nortriptilina: el fluconazol aumenta el efecto de la amitriptilina y la nortriptilina.

La dosis de amitriptilina/nortriptilina debe ajustarse, si fuera necesario.

Azitromicina: no hubo interacción farmacocinética significativa entre fluconazol y azitromicina.

Carbamazepina: el fluconazol inhibe el metabolismo de la carbamazepina y se ha observado un aumento en la carbamazepina sérica del 30%. Existe el riesgo de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

desarrollar toxicidad por carbamazepina. El ajuste de la dosis de carbamazepina puede ser necesario dependiendo de las medidas de efecto/concentración.

Bloqueadores de los canales de calcio: ciertos antagonistas de los canales de calcio de la dihidropiridina (nifedipina, isradipina, amlodipina y felodipina) se metabolizan por el CYP3A4. El fluconazol tiene el potencial de aumentar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda el monitoreo frecuente de los eventos adversos.

Celecoxib: durante el tratamiento concomitante con fluconazol (200 mg al día) y celecoxib (200 mg), la Cmax y el AUC de celecoxib aumentaron en un 68% y 134%, respectivamente. La mitad de la dosis de celecoxib puede ser necesaria cuando se combina con fluconazol.

Ciclofosfamida: la terapia de combinación con ciclofosfamida y fluconazol produce un aumento de la bilirrubina sérica y la creatinina sérica. La combinación puede usarse mientras se toma en cuenta el riesgo de un aumento de bilirrubina y creatinina en suero.

Fentanilo: en un estudio cruzado aleatorio con 12 voluntarios sanos se demostró que el fluconazol retrasó significativamente la eliminación del fentanilo. La concentración elevada de fentanilo puede conducir a la depresión respiratoria.

Halofantrina: el fluconazol puede aumentar la concentración plasmática de halofantrina debido a un efecto inhibitorio sobre el CYP3A4.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: el riesgo de miopatía y rabdomiolisis aumenta cuando el fluconazol se administra junto con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados a través del CYP3A4, como la atorvastatina y simvastatina, o del CYP2C9, como la fluvastatina. Si fuera necesaria una terapia concomitante, debe observarse al paciente para detectar síntomas de miopatía y rabdomiólisis y debe monitorizarse la creatinina quinasa. Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa deben suspenderse si se observa un aumento marcado de la creatinina quinasa o si se diagnostica o sospecha una miopatía/rabdomiólisis.

Losartán: el fluconazol inhibe el metabolismo del losartán a su metabolito activo (E-3174), que es responsable de la mayor parte del antagonismo del receptor de la angiotensina II que se produce durante el tratamiento con losartán. Los pacientes deben tener su presión arterial controlada continuamente.

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

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: la Cmax y el AUC de flurbiprofeno aumentaron en un 23% y 81%, respectivamente, cuando se administraron conjuntamente con fluconazol en comparación con la administración de flurbiprofeno

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

solo. De manera similar, la Cmax y el AUC del isómero farmacológicamente activo [S(+)-ibuprofeno] aumentaron en un 15% y 82%, respectivamente, cuando el fluconazol se administró junto con ibuprofeno racémico (400 mg), en comparación con la administración de ibuprofeno racémico solo.

Aunque no se ha estudiado específicamente, el fluconazol tiene el potencial de aumentar la exposición sistémica de otros AINE que se metabolizan por el CYP2C9 (por ejemplo, naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco). Se recomienda el monitoreo frecuente de los eventos adversos y la toxicidad relacionada con los AINE. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los AINE.

Prednisona: los pacientes en tratamiento prolongado con fluconazol y prednisona deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspende el fluconazol.

Saquinavir: el fluconazol aumenta el AUC de saquinavir en aproximadamente un 50%, la Cmax en aproximadamente un 55% y disminuye el aclaramiento de saquinavir en aproximadamente un 50% debido a la inhibición del metabolismo hepático de saquinavir por parte de CYP3A4 y la inhibición de la P-glicoproteína. Puede ser necesario un ajuste de dosis de saquinavir.

Sirolimus: el fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de sirolimus presumiblemente al inhibir el metabolismo de sirolimus a través de CYP3A4 y P-glicoproteína. Esta combinación se puede usar con un ajuste de dosis de sirolimus dependiendo de las medidas de efecto/concentración.

Alcaloides de la vinca: aunque no se ha estudiado, el fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de los alcaloides de la vinca (por ejemplo, vincristina y vinblastina) y provocar neurotoxicidad, posiblemente debido a un efecto inhibitorio sobre el CYP3A4.

Zidovudina: el fluconazol aumenta la Cmax y el AUC de la zidovudina en un 84% y un 74%, respectivamente, debido a una disminución de aproximadamente el 45% en el aclaramiento oral de la zidovudina. La vida media de la zidovudina también se prolongó aproximadamente en un 128% después de la terapia de combinación con fluconazol. Los pacientes que reciben esta combinación deben ser monitoreados para detectar reacciones adversas relacionadas con la zidovudina. Puede considerarse la reducción de la dosis de zidovudina.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes con Candidiasis Vaginal tratados con una dosis única:

Las reacciones adversas más comunes relacionadas con el tratamiento observada en pacientes con candidiasis vaginal tratadas con una dosis única de 150 mg de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

fluconazol fueron: cefalea (13%), náuseas (7%), y dolor abdominal (6%). Otros efectos colaterales observados, con una incidencia igual o superior a 1%, incluyeron diarrea (3%), dispepsia (1%), mareo (1%), y distorsión del gusto (1%). La mayoría de los efectos colaterales fueron de grado leve a moderado.

Excepcionalmente se informaron reacciones de angioedema y de tipo anafiláctico con el uso comercial.

En pacientes con otras infecciones tratadas con dosis múltiples:

Las siguientes reacciones clínicas adversas relacionadas con el tratamiento se presentaron con una incidencia igual o superior a 1% en pacientes tratados con fluconazol durante un período igual o superior a 7 días: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

Se observaron las siguientes reacciones adversas con relación causal probable:

Hepatobiliares: en ensayos clínicos combinados con el uso comercial del medicamento se comunicaron casos esporádicos de reacciones hepáticas graves durante el tratamiento con fluconazol (Ver ADVERTENCIAS). El espectro de estas reacciones hepáticas abarca desde elevaciones transitorias leves de las transaminasas hasta hepatitis clínica, colestasis e insuficiencia hepática clínica. En los estudios clínicos en pacientes tratados con fluconazol, la frecuencia total de aumento de las transaminasas séricas, por encima de 8 veces el límite normal superior fue de aproximadamente el 1%. Estos aumentos aparecieron en pacientes con graves cuadros clínicos de base (particularmente SIDA y tumores malignos), la mayoría de los cuales estaban polimedicados incluyendo medicamentos con conocido efecto hepatotóxico. La incidencia del aumento anormal de las transaminasas séricas fue mayor en los pacientes tratados simultáneamente con fluconazol y con uno o más de los siguientes medicamentos: rifampicina, fenitoína, isoniazida, ácido valproico o hipoglucemiantes orales del grupo de la sulfonilurea.

Inmunológicas: se han comunicado casos muy esporádicos de anafilaxia.

Se observaron las siguientes reacciones adversas con relación causal incierta:

Sistema Nervioso Central: convulsiones.

Dermatológicas: dermatitis exfoliativas incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica de la epidermis y alopecia.

Hemopoyéticas y Linfáticas: leucopenia, trombocitopenia.

Metabólicas: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha informado un sólo caso de sobredosis con fluconazol. Un paciente de 42 años infectado con el virus de inmunodeficiencia humana tuvo alucinaciones y manifestó un

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 54 de 240 APODERADO

comportamiento paranoide luego de haber supuestamente ingerido 8200 mg de Fluconazol. El paciente tuvo que ser internado 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 prescripción médica.

El fluconazol se excreta principalmente por la orina. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos en aproximadamente un 50%.

Los efectos clínicos de la administración de altas dosis de fluconazol en ratones y ratas incluyeron una reducción en la motricidad y en la respiración, ptosis, lagrimeo, salivación, incontinencia urinaria, pérdida del reflujo de enderezamiento, y cianosis; en algunos casos la muerte estuvo precedida por convulsiones clónicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIONES

ANTIMICON 50 mg: envases con 3, 8, 9, 15, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON 100 mg: envases con 8, 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON 150 mg: envases con 1, 2, 4, 8, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON 200 mg: envases con 8, 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15 hasta 30°C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-59786423-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

000050

ORIGINAL

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:59:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:59:18 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ANTIMICON
FLUCONAZOL, 50, 100, 150 y 200 mg
Comprimidos
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ANTIMICON** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

ANTIMICON ,50 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 50,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Fosfato bicálcico, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

ANTIMICON, 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Fosfato bicálcico, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

ANTIMICON, 150 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K 30, Croscarmelosa sódica, Fosfato bicálcico, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

ANTIMICON ,200 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Fosfato bicálcico, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

¿Qué es ANTIMICON y para qué se usa?

ANTIMICON pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". El principio activo es fluconazol.

Fluconazol se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos y también puede utilizarse para prevenir contraer una infección por candida. La causa más habitual de las infecciones por hongos es una levadura denominada Cándida.

Adultos

Su médico puede indicarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- 1) Candidiasis de las mucosas: infección que afecta al interior de la boca, la garganta y llagas en la boca causadas por las dentaduras. Pueden ser tratados tanto personas normales como aquellas con compromiso de la función inmunitaria.
- 2) Candidiasis genital: infección de la vagina o el pene.
- 3) Candidiasis sistémica: las infecciones causadas por Cándida localizadas en el torrente sanguíneo (candidemia), los órganos del cuerpo (p. ej., corazón, pulmones) o del tracto urinario.
- 4) Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica (una infección por hongos en el cerebro) e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados personas normales, así como pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión.
- 5) En pacientes con enfermedades malignas predispuestos a tales infecciones como resultado de quimioterapia o radioterapia.
- 6) Infecciones micóticas de piel (dermatomicosis) incluyendo Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por candida.
- 7) Micosis endémicas en personas con inmunidad normal (pacientes inmunocompetentes), coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis (enfermedades del sistema broncopulmonar), esporotricosis e histoplasmosis.

También le puede indicar Fluconazol para la prevención de la infección fúngica:

- Prevenir la reaparición de candidiasis de las mucosas. Prevención de la recaída de candidiasis de boca y faringe en pacientes con SIDA.
- Reducir la recurrencia de la candidiasis vaginal.
- Prevenir la reaparición de meningitis criptocócica.

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Impedir que contraiga una infección por *Cándida* (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente).

Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico puede indicarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- Candidiasis de las mucosas - infección que afecta el revestimiento de la boca, la garganta.
- Infecciones causadas por *Cándida* que afectan al torrente sanguíneo, los órganos del cuerpo (p. ej., corazón, pulmones) o del tracto urinario.
- La meningitis criptocócica - una infección por hongos en el cerebro.

También le pueden indicar Fluconazol para:

- Impedir que contraiga una infección por *Cándida* (si su sistema inmunológico es débil y no funciona correctamente).
- Prevenir la reaparición de meningitis criptocócica.

Antes de usar ANTIMICON

No use ANTIMICON si

- Si es alérgico a fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros medicamentos que haya tomado para tratar las infecciones fúngicas. Los síntomas pueden incluir picazón, enrojecimiento de la piel o dificultar para respirar.
- Si está tomando astemizol, terfenadina (antihistamínicos para las alergias).
- Si está tomando cisaprida (para las molestias estomacales).
- Si está tomando pimozina (para el tratamiento de una enfermedad mental).
- Si está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas).
- Si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con ANTIMICON

- Si tiene síntomas de insuficiencia suprarrenal condición en la cual las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de ciertas hormonas esteroideas como cortisol (fatiga crónica o de larga duración, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar fluconazol si:
 - Tiene problemas de hígado o de riñón.
 - Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco.

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437

Página 7 de 24 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre.
- Desarrolla reacciones cutáneas graves (picazón, enrojecimiento de la piel o dificultar para respirar).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico inmediatamente si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias) o cisaprida (utilizado para tratar las molestias estomacales) o pimozida (utilizado para tratar una enfermedad mental) o quinidina (utilizada para tratar las arritmias cardíacas) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones) ya que estos medicamentos no deben ser tomados con fluconazol.

Algunos medicamentos pueden interaccionar con Fluconazol. Asegúrese de que su médico sabe que está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos).
- Anfotericina B, voriconazol (antifúngico).
- Medicamentos que aligeran la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos (warfarina y medicamentos similares).
- Benzodiacepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizadas para ayudarle a dormir o para la ansiedad.
- Carbamacepina, fenitoína (utilizados para tratar las convulsiones).
- Nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina y losartán (para la hipertensión - presión sanguínea alta-).
- Ciclosporina, everólimus, sirólimus o tacrólimus (para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratamiento del cáncer.
- Halofantrina (utilizada para tratar la malaria).
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizadas para reducir los niveles elevados de colesterol.
- Metadona (utilizada para el dolor).
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES)).
- Anticonceptivos orales.
- Prednisona (esteroide).

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT
 LABORATORIO
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT

- Zidovudina, también conocido como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por VIH).
- Medicamentos para la diabetes tales como clorpromacina, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizada para controlar el asma).
- Vitamina A (suplemento nutricional).
- Amiodarona (utilizada para tratar arritmias, latidos irregulares de corazón).
- Hidroclorotiazida (un diurético).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

¿Cómo usar ANTIMICON?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinara la dosis diaria de ANTIMICON de acuerdo a la naturaleza y severidad de su infección fúngica. La mayoría de los casos de candidiasis vaginal responden a una dosis única de fluconazol. El tratamiento en aquellos tipos de infecciones que requieren dosis múltiples debería continuarse hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha desaparecido. Un período inadecuado de tratamiento puede llevar a una recurrencia de la infección activa. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique

En los casos con sida y meningitis criptocócica o candidiasis orofaríngea recurrente generalmente requieren un tratamiento de mantenimiento para evitar la recaída.

Uso en adultos:

1. En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 50 a 100 mg una vez por día durante 7 a 14 días. Si es necesario el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso severo de la función inmunitaria. En la candidiasis oral atrófica (asociada con dentaduras postizas), la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada en conjunto con medidas antisépticas locales en la dentadura. En otras infecciones candidiásicas en mucosas (excepto la candidiasis vaginal, ver más adelante) por ejemplo infecciones del esófago (esofagitis), infecciones broncopulmonares no invasivas, en orina (candiuria), candidiasis mucocutánea, etc., la dosis usual efectiva es de 50 mg a 100 mg diarios administrados

durante 14 a 30 días. En la prevención de la recaída de la candidiasis orofaríngea en pacientes con sida, después que el paciente recibe un curso de terapia primaria, Fluconazol puede ser administrado a una dosis de 150 mg una vez por semana.

2. Para el tratamiento de la candidiasis vaginal debe administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis oral única. Para reducir la recurrencia de la candidiasis vaginal se puede utilizar una dosis de 150 mg de Fluconazol una vez por mes. Su médico determinara la duración del tratamiento en forma individualizada, pero los rangos van de 4 a 12 meses. Algunos pacientes pueden requerir dosis más frecuentes. En la balanitis (infección del glande del pene) por Cándida, la dosis habitual es una dosis oral única de 150 mg de fluconazol.
3. En la candidemia (presencia de cándidas en sangre), candidiasis diseminada y otras infecciones candidiásicas invasivas, la dosis usual es de 400 mg el primer día, seguido por 200 mg diarios. Dependiendo de la respuesta clínica su médico podrá incrementar la dosis a 400 mg por día. La duración del tratamiento estará basada en la respuesta clínica.
4. En la meningitis criptocócicas y en las infecciones criptocócicas de otros órganos, la dosis usual es de 400 mg el primer día, seguido por 200 mg a 400 mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y del cultivo, pero el de la meningitis criptocócica es generalmente de 6 a 8 semanas. Para la prevención de la recaída de la meningitis criptocócica en pacientes con sida, después que los pacientes han recibido un curso completo de tratamiento inicial, el Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg.
5. La dosis recomendada de Fluconazol para la prevención de la candidiasis es de 50 mg a 400 mg administrada una vez por día, basado en el riesgo de la persona para desarrollar infecciones fúngicas.
6. Para dermatomicosis (infecciones de la piel por hongos), incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Cándida, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana o 50 mg una vez por día. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero en la Tinea pedis (hongos de los pies) puede requerir tratamiento por hasta 6 semanas. Para Tinea versicolor la dosis recomendada es de 300 mg una vez por semana durante 2 semanas; en algunas personas puede necesitarse una tercera dosis semanal de 300 mg, mientras que en otras personas una única dosis de 300 a 400 mg puede ser suficiente. Para Tinea unguium (infecciones por hongos de las uñas), la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana. El tratamiento

debe ser continuado hasta que la uña infectada sea reemplazada (crecimiento de uña no infectada). El crecimiento de las uñas de los dedos de las manos y de los pies normalmente requiere 3 a 6 meses y 6 a 12 meses, respectivamente.

7. En las micosis endémicas profundas pueden ser requeridas dosis de 200 a 400 mg/día de Fluconazol por hasta dos años.

Uso en niños:

En niños no debe ser excedida la dosis máxima diaria para adultos. Fluconazol se administra como una dosis única diaria. La dosis recomendada de Fluconazol para candidiasis de mucosas es de 3 mg/kg por día. Puede ser utilizada una dosis de carga de 6 mg/kg el primer día para lograr los niveles estables en sangre más rápidamente. Para el tratamiento de las candidiasis sistémicas (generales) e infecciones criptocócicas, la dosis recomendada es de 6 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la severidad de la enfermedad. Para la prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos considerados de riesgo como consecuencia de la neutropenia (neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) bajos que sigue a la quimioterapia o radioterapia para el tratamiento del cáncer, la dosis debe ser de 3 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida (ver dosificación en adultos). (Para niños con deterioro de la función renal, ver Dosificación en pacientes con insuficiencia renal). *Uso en niños de 4 semanas de edad o menores:* Los neonatos excretan fluconazol lentamente. En las primeras dos semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis en mg/kg como en niños mayores, pero administradas cada 72 hs. Durante la semana 3 y 4 de vida, se deben utilizar las mismas dosis, pero administradas cada 48 horas.

Uso en ancianos: si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas. Para pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 50 ml/min) el médico ajustará la dosis diaria de acuerdo al nivel de función renal.

Uso en insuficiencia renal: fluconazol se excreta predominantemente por la orina como droga sin cambios. No es necesario ningún ajuste en los tratamientos con dosis única. En pacientes (incluidos niños) con deterioro de la función renal que recibirán dosis múltiples de fluconazol, debe ser administrada una dosis inicial de carga de 50 mg a 400 mg. Después de la dosis de carga su médico ajustará la dosis diaria de acuerdo al nivel de función renal.

Embarazo

Informe a su médico si cree que está embarazada. No se recomienda tomar fluconazol durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con fluconazol debe interrumpirse de forma inmediata.

Asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

Se realizó en Europa un estudio basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de fluconazol oral embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad de fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, mientras que el fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

Lactancia

Fluconazol está contraindicado durante la lactancia. Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de darlo.

Uso apropiado del medicamento ANTIMICON

Si se olvidó de tomar ANTIMICON

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

A tener en cuenta mientras toma ANTIMICON

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Unas pocas personas desarrollan reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente:

- Sibilancias repentinas, dificultad para respirar u opresión en el pecho.

IF-2020-01649413-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Picazón por todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas que pican.
- Erupciones en la piel.
- Reacciones cutáneas graves, tales como una erupción cutánea que origina ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

Fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos de problemas de hígado incluyen:

- Cansancio.
- Pérdida de apetito.
- Vómitos.
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).

Si cualquiera de esto ocurre, deje de tomar Fluconazol y consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos:

Además, si cualquiera de los siguientes efectos adversos llega a ser grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Malestar de estómago, diarrea, malestar, vómitos.
- Alteración de las pruebas sanguíneas de función hepática.
- Erupción.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reducción de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel empalidezca y causar debilidad o dificultad para respirar.
- Disminución del apetito.
- Incapacidad para dormir, somnolencia.
- Convulsiones, mareos, sensación de dar vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto.
- Estreñimiento, digestiones difíciles, gases, sequedad de boca.
- Dolor muscular.
- Daño del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).
- Ronchas, ampollas (urticaria), picor, aumento de la sudoración.
- Cansancio, sensación de malestar general, fiebre.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Nivel inferior al normal de glóbulos blancos, que ayudan a defenderse contra las infecciones, y las células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado.
- Pérdida del color rojo o púrpura de la piel que puede ser causada por la baja cantidad de plaquetas, otros cambios en las células de sangre.
- Cambios químicos de la sangre (niveles altos de colesterol, grasas).
- Bajo potasio en sangre.
- Temblor.
- Electrocardiograma anormal, cambio en la frecuencia o ritmo cardíaco.
- Insuficiencia hepática.
- Reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, reacciones cutáneas graves, inflamación de los labios o la cara.
- Caída del cabello

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este

¿Cómo conservar ANTIMICON?

- Temperatura ambiente desde 15 hasta 30°C., al abrigo de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

ANTIMICON, 50 mg: envases con 3, 8, 9, 15, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON, 100 mg: envases con 8, 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON, 150 mg: envases con 1, 2, 4, 8, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ANTIMICON, 200 mg: envases con 8, 10, 15, 30, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ANTIMICON de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

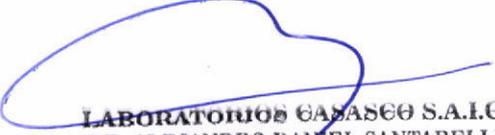
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 54.333

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58926755 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 08:49:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 08:49:17 -03:00