



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94747425-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-94747425-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 CRAVERI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; aprobado por Certificado N° 46.825.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CRAVERI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-128448387-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-128448351-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.825, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-94747425-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 21:36:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 21:36:08 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUCONAL

FLUCONAZOL 50 mg /100 mg /150 mg /200 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

FLUCONAL 50 mg

Cada comprimido de contiene:

Fluconazol 50 mg

Excipientes: Cellactose 78 mg, celulosa microcristalina 15 mg, povidona K30 3 mg,
croscarmelosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 1 mg

FLUCONAL 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100 mg

Excipientes: Cellactose 156 mg, celulosa microcristalina 30 mg, povidona K30 6 mg,
croscarmelosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 2 mg

FLUCONAL 150 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150 mg

Excipientes: Cellactose 234 mg, celulosa microcristalina 45 mg, povidona K30 9 mg,
croscarmelosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 3 mg

FLUCONAL 200 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cellactose 312 mg, celulosa microcristalina 60 mg, povidona K30 12 mg,
croscarmelosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 4 mg

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT
Firma: Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti fúngico de amplio espectro. Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Se indica para micosis localizadas y sistémicas:

- Prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis sistémica.
- Candidiasis vulvovaginal.
- Candidiasis mucocutánea.
- Peritonitis e infecciones urinarias.
- Coccidioidomicosis, tratamiento de la enfermedad pulmonar y diseminada causada por el *Coccidioides immitis*.
- Tratamiento de la meningitis criptocócica.
- Tiña corporis, Tiña cruris, Tiña pedis.
- Onicomycosis, causada por *Trichophytum* y algunas especies de *Cándida*.
- Tratamiento de neumonías y septicemia de origen micótico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Fungistático; puede ser fungicida dependiendo de la concentración.

Interfiere con la actividad enzimática de la citocromo P450, necesaria para la desmetilación de 14- α -metilesteroides a ergosterol, el cual es el principal esteroide componente de la membrana celular del hongo, alterando así la función de membrana y su permeabilidad. En *Cándida albicans*, este agente antifúngico inhibe la transformación de blastosporos a la forma micelial invasiva.



El fluconazol tiene una débil acción sobre la citocromo P450 hepática, siendo su afinidad mayor para la enzima fúngica.

FARMACOCINÉTICA

Tiene una biodisponibilidad, en ayunas, del 90%.

Su volumen de distribución es de 0,7 - 1,0 l/kg. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, con buena penetración en el líquido cefalorraquídeo (rango de 52 a 85% en pacientes con meningitis), en fluido ocular y peritoneal.

Alcanza un pico sérico de 4,5 - 8 mcg/ml, luego de 1-2 hs. de administrar una dosis de 100 mg. Su UPP (unión a proteínas plasmáticas) es del 11% y tiene una vida media de 30 hs. en adultos y de 14-20 hs. en niños, que aumenta a 98-125 hs. en pacientes con función renal alterada. Sufre metabolismo hepático. Se excreta primariamente por riñón (> 80%), y sólo una pequeña cantidad por vía biliar.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CANDIDIASIS SISTÉMICA: Profilaxis: 400 mg una vez por día. Tratamiento: Dosis inicial de 400 mg el primer día, luego 200 mg una vez al día durante cuatro semanas como mínimo, y seguir el tratamiento durante dos semanas más, luego de la resolución de los síntomas.

CANDIDIASIS OROFARÍNGEA: 200 mg una vez al día, el primer día, seguida de 100 mg una vez al día. El tratamiento debe continuar durante 14 días como mínimo. La dosis usual para la candidiasis oral atrófica, asociada al uso de dentaduras postizas, es de 50 mg una vez al día, administrada durante 14 días juntamente con medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

CANDIDIASIS ESOFÁGICA: 200 mg una vez al día, el primer día, seguida por 100 mg una vez por día. El tratamiento debe continuar durante un mínimo de tres semanas y por lo



menos dos semanas más luego de la resolución de los síntomas. Se pueden utilizar dosis de 400 mg/día, según criterio médico y respuesta clínica.

CANDIDIASIS VAGINAL: Se recomienda 150 mg en dosis única, y el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis, para evitar la reinfección.

MENINGITIS CRIPTOCOCÓCCICA: Se recomienda para el tratamiento de la meningitis aguda criptococócica una dosis de 400 mg el primer día, seguida por 200-400 mg una vez al día, durante 10-12 semanas luego de la negativización del cultivo de LCR. Para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptococócica en pacientes con SIDA, se recomienda una dosis de 200 mg una vez al día.

PROFILAXIS EN PACIENTES CON TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA: Para prevención de candidiasis en estos pacientes, se recomienda una dosis de 400 mg una vez al día. Si se presume que el paciente puede tener una granulocitopenia severa (menos de 500 neutrófilos/mm³), comenzar administrando fluconazol en forma profiláctica algunos días antes del posible inicio de la neutropenia y continuar durante los 7 días posteriores a aquél en que el número de neutrófilos haya ascendido a 1000 células/mm³.

DERMATOMICOSIS:

Las dosis recomendadas para las dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por cándida) es de 150 mg por semana ó 50 mg por día durante 2-4 semanas. En la tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas.

Tinea Unguium (onicomicosis): la dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3-6 meses; en los pies puede tardar 6-12 meses.

Tinea versicolor: 300 mg una vez por semana durante 2 semanas. En algunos casos puede requerirse tratamiento por 3 semanas. Como régimen alternativo puede darse 50 mg una vez al día durante 2-4 semanas.



INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO Y PERITONITIS: Entre 50 y 200 mg diarios.

La dosis de fluconazol y la prolongación del tratamiento deben ser considerados según el sitio de infección y la respuesta individual a la terapia.

El tratamiento debe continuar mientras que los parámetros clínicos y de laboratorio indiquen que la actividad del hongo continúa.

Los pacientes con SIDA con meningitis criptocócica o candidiasis orofaríngea recurrente, requieren mantener la terapia para prevenir recaídas.

EMPLEO EN PEDIATRÍA

Equivalencia de dosis:

Adultos	Pediatría
100 mg	3 mg/kg
200 mg	6 mg/kg
400 mg	12 mg/kg

CANDIDIASIS OROFARÍNGEA: Se recomienda una dosis de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una vez al día. El tratamiento debe prolongarse por 2 semanas para evitar la recurrencia.

CANDIDIASIS ESOFÁGICA: 6 mg/kg el primer día, seguida por 3 mg/kg una vez al día, pudiéndose utilizar dosis de 12 mg/kg/día, según criterio médico. El tratamiento debe durar como mínimo tres semanas y prolongarse dos semanas más luego de la resolución de los síntomas.

CANDIDIASIS SISTÉMICA: Se han utilizado dosis diarias de 6-12 mg/kg/día.

MENINGITIS CRIPTOCOCÓCCICA: Se recomienda una dosis de 12 mg/kg el primer día, continuando con 6 mg/kg una vez al día, según criterio médico. Para la terapia inicial se recomienda una duración de 10-12 semanas luego de la negativización del cultivo de LCR.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica - Mat. 12.041

Apoderada

CRAVERI S.A.I.C.



Para la supresión de la recurrencia en niños con SIDA, se recomienda una dosis de 6 mg/kg una vez al día.

USO EN GERONTES

En gerontes se recomiendan las dosis usuales, si no se evidencian trastornos de la función renal.

EMPLEO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL

(Clearance de creatinina inferior a 40 ml/min)

Se deben realizar ajustes de dosis, de acuerdo con:

No son necesarios ajustes de la terapia de dosis únicas, pero durante el tratamiento de dosis múltiples en pacientes con insuficiencia renal, se debe administrar una dosis inicial de 50 a 400 mg, y luego establecer la dosis diaria según valores de clearance:

Clearance de creatinina ml/min	% de dosis
> 50	100
11-50	50
Hemodiálisis periódica	Una dosis recomendada luego de cada diálisis

PACIENTES EN HEMODIÁLISIS: El fluconazol se excreta predominantemente por orina como droga inalterada. Una sesión de 3 hs. de hemodiálisis reduce la concentración plasmática en un 50% aproximadamente.

Para calcular el clearance de creatinina en adultos cuando se cuenta solamente con la creatinina sérica, como índice de la función renal, se debe utilizar la siguiente fórmula:

Varones:

$$\text{Peso (kg)} \times \frac{(140 - \text{edad})}{72 \times \text{creat. serica (mg/100ml)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.



Para estimar el clearance de creatinina en niños se utiliza la siguiente fórmula:

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

donde:

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

En niños con insuficiencia renal, la reducción de la dosis debe ser paralela a la recomendada en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo.

Lactancia.

Hipersensibilidad a la droga o a los compuestos triazólicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LESIÓN HEPÁTICA: El fluconazol fue asociado esporádicamente con toxicidad hepática, sobre todo en pacientes con cuadros clínicos de base graves (función hepática alterada, alcoholismo). La hepatotoxicidad, generalmente pero no siempre, revierte al suspender el tratamiento. Los pacientes tratados con fluconazol que presenten durante el tratamiento pruebas de función hepática alteradas, deberán controlarse periódicamente para determinar la aparición de lesiones hepáticas más severas. Deberá suspenderse la administración de fluconazol cada vez que aparezcan signos y síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática que puedan atribuirse al fármaco.

Se ha reportado también Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica - Mat. 12.041

Apoderada

CRAVERI S.A.I.C.

Página 8 de 23



ANAFILAXIA: se han comunicado casos aislados.

AFECCIONES DERMATOLÓGICAS: algunos pacientes presentaron dermatitis exfoliativa durante el tratamiento. Los pacientes que presenten exantemas durante la administración de fluconazol, deben realizar un control periódico y suspender el tratamiento si la lesión se agrava.

CANDIDIASIS:

Estudios en Europa han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de *Cándida* distintas a *C. albicans*. Éstas poseen frecuentemente una resistencia inherente (ej: *C. krusei* y *C. auris*) o muestran una susceptibilidad reducida a Fluconazol (*C. glabrata*). Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso en el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia local de la resistencia de varias especies de *Cándida* al Fluconazol.

RIESGO FETAL: existe riesgo de toxicidad fetal en niños de madres que fueron tratadas con dosis de 400 a 800 mg por día.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

Terfenadina: La administración conjunta debe monitorearse cuidadosamente.

Teofilina: El fluconazol aumenta las concentraciones séricas de teofilina, por lo cual debe monitorearse este valor en pacientes que están recibiendo ambas drogas.

Anticoagulantes cumarínicos: Monitorear el tiempo de protrombina, ya que el fluconazol aumenta el efecto anticoagulante de estas drogas.

Fenitoína: El fluconazol disminuye el metabolismo de la fenitoína, por lo cual aumenta la concentración plasmática de la misma. Se recomienda el monitoreo de este valor.

Rifampicina: Esta droga aumenta el metabolismo del fluconazol, descendiendo sus niveles plasmáticos. Se debe considerar el aumento de la dosis de fluconazol, dependiendo de las circunstancias clínicas.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT

Arm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041

Página 9 de 23

Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



Ciclosporina: Se recomienda el monitoreo de ciclosporina y creatinina sérica en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal tratados con fluconazol y ciclosporina. El fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en éstos pacientes.

Hipoglucemiantes orales: El fluconazol reduce el metabolismo de la tolbutamida, clorpropamida, gliburida y glipizida, aumentando su concentración plasmática. Se debe monitorear la glucemia y ajustar la dosis de estos agentes, para evitar las hipoglucemias.

PRUEBAS DE LABORATORIO:

Función hepática: Alanina-amino-transferasa (ALT - SGTP), aspartato-amino-transferasa (AST - SGOT), fosfatasa alcalina (FA), bilirrubina sérica: estos valores pueden estar aumentados.

Creatinina sérica: Debe monitorearse el valor de creatinina o urea en sangre debido a que pacientes con alteración de la función renal requieren ajuste de dosis durante el tratamiento con fluconazol.

USO EN EL EMBARAZO: Los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de ≤ 150 mg de Fluconazol, administrado en el primer trimestre, no mostró incremento en el riesgo general de malformaciones en el feto. En un gran estudio observacional de cohorte, la exposición en el primer trimestre a Fluconazol oral se asoció con un incremento pequeño del riesgo de malformaciones musculoesqueléticas, correspondiendo a aproximadamente 1 caso adicional por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de ≤ 450 mg comparado con mujeres tratadas con azoles tópicos y aproximadamente 4 casos adicionales por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de más de 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue de 1,29 (IC 95% 1,05 a 1,58) para 150 mg de Fluconazol y 1,98 (IC 95% 1,23 a 3,17) para dosis mayores de 450 mg de Fluconazol.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT

Dr. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



USO EN LA LACTANCIA: el fluconazol pasa a la leche materna en concentraciones similares a las que existe en plasma y por lo tanto no se recomienda su uso durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

Otras reacciones adversas observadas son:

- Afecciones Hepatobiliares: elevación aislada de enzimas hepáticas, hepatitis, ictericia, colestasis y casos de insuficiencia hepática aguda y muerte. Los casos fatales ocurrieron en pacientes con grave compromiso clínico (cáncer, HIV) y tratados con múltiples medicamentos. En el resto de los casos la reacción adversa desapareció al suspender el medicamento.
- Afecciones Inmunológicas: anafilaxia.
- Afecciones del sistema nervioso central: convulsiones.
- Afecciones Dermatológicas: dermatitis exfoliativa incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y alopecia.
- Afecciones Hematopoyéticas y Linfáticas: leucopenia, trombocitopenia.
- Afecciones metabólicas: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.
- Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol (frecuencia desconocida).



SOBREDOSIFICACIÓN.

Se ha informado un solo caso de sobredosificación con fluconazol. Un paciente de 42 años infectado por HIV que tuvo alucinaciones y manifestaciones de comportamiento paranoide luego de una supuesta ingesta de 8,2 g de fluconazol. El paciente fue internado y el cuadro revirtió en 48 horas.

En caso de sobredosificación no existe antídoto específico y deben implementarse medidas generales de sòsten y lavado gástrico si está indicado. Eventualmente se puede recurrir a la hemodiálisis (una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye en un 50% la concentración plasmática de la droga.).

En los animales los síntomas por sobredosis fueron: reducción de la motricidad, disminución de la frecuencia respiratoria, ptosis palpebral, lagrimeo, salivación, incontinencia urinaria, pérdida de reflejos y cianosis. En algunos casos fatales la muerte es precedida de 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

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4-300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aptoderada
IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT



PRESENTACIONES

Fluconal (50 mg): envases conteniendo 3, 9, 15, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (100 mg): envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (200 mg): envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT.

Certificado N° 46.825

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar e-mail: fluconal@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: ... / ... / ...

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94747425- CRAVERI - Prospectos - Certificado N46.825.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.29 07:11:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 07:11:40 -03:00

PROSPECTO PARA PACIENTE

FLUCONAL

FLUCONAZOL 50 mg /100 mg /150 mg /200 mg

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto, usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Contenido del prospecto:

1. Qué es FLUCONAL y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de FLUCONAL
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es FLUCONAL para que se utiliza

Fluconal es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. El principio activo es fluconazol y se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos y también puede utilizarse para prevenir contraer una infección por Cándida.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

La causa más habitual de las infecciones por hongos es una levadura denominada *Cándida*.

Adultos

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

- Prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis sistémica.
- Candidiasis vulvovaginal.
- Candidiasis mucocutánea.
- Peritonitis e infecciones urinarias.
- Coccidioidomycosis, tratamiento de la enfermedad pulmonar y diseminada causada por el *Coccidioides immitis*.
- Tratamiento de la meningitis criptocócica.
- Tiña corporis, Tiña cruris, Tiña pedis.
- Onicomicosis, causada por *Trichophyton* y algunas especies de *Cándida*.
- Tratamiento de neumonías y septicemia de origen micótico.
- Candidiasis: algunos estudios muestran que no todas las candidiasis son tratables con fluconazol. Es importante en algunos casos determinar la utilidad de implementar otros tratamientos.

2- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome Fluconal si:

- Es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que haya tomado para tratar las infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconal. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Está tomando cisaprida (para las molestias estomacales)
- Está tomando pimozida (para el tratamiento de una enfermedad mental)
- Está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas)
- Está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones)

Tenga especial cuidado con Fluconal y hable con su médico si:

- Tiene problemas de hígado o de riñón
- Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre
- Desarrolla reacciones alérgicas graves (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Ud. busca un embarazo o llegara a quedar embarazada durante la toma de fluconazol.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas después de usar fluconazol.

Reacciones cutáneas graves, incluida la reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en asociación con el tratamiento con fluconazol. Deje de tomar fluconazol y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en el ítem efectos indeseables.

Hable con su médico o farmacéutico si la infección por hongos no mejora, puede ser necesario un tratamiento antifúngico alternativo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico inmediatamente si está tomando 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 Fluconal. Debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones)
- Medicamentos que aligeran la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos (warfarina y medicamentos similares)
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar las convulsiones)
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Medicamentos para la diabetes tales como clorpromacina, glibenclamida, glipizida o tolbutamida

- Teofilina (utilizada para controlar el asma)

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

Embarazo y Lactancia

Informe a su médico si está embarazada, intenta quedarse embarazada o en periodo de lactancia. Algunos estudios sugieren que el uso de fluconazol podría asociarse a algunas malformaciones musculoesqueléticas. No debe tomar Fluconal mientras está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que se lo indique su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al conducir o utilizar maquinas debe tener en cuenta que en raras ocasiones el medicamento puede producir mareos o convulsiones.

3. USO APROPIADO DE FLUCONAL

Fluconal debe ser utilizado solamente por vía oral, entero con agua, con o sin los alimentos. Es mejor tomar el medicamento a la misma hora cada día. En ocasiones su médico puede indicarle una dosis distinta a las recomendadas.

Dosis recomendada: Adultos

Afección	Afección
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y después 200 mg - 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más según lo indique el médico. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg
Prevención de la meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que se le indique interrumpir.
Para tratar la Coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día de 11 a 24 meses o más en caso necesario. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg.
Para tratar infecciones internas causadas por <i>Cándida</i>	800 mg el primer día, y después 400 mg una vez al día hasta que se le indique interrumpir.

Para tratar infecciones de las mucosas que afectan el interior de la boca y garganta. Para tratar llagas causadas por la dentadura en la boca.	200 mg a 400 mg el primer día, y después 100 mg a 200 mg hasta que se le indique interrumpir.
Para tratar la candidiasis de las mucosas. La dosis depende de donde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día de 7 a 30 días hasta que se le indique interrumpir.
Para prevenir la recaída de las infecciones de las mucosas que afectan al interior de la boca y garganta.	100 mg a 200 mg una vez al día; ó 200 mg tres (3) veces a la semana, mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg como dosis única
Para reducir la recurrencia de candidiasis vaginal	150 mg cada 3 días, durante un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y después una vez a la semana durante 6 meses mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar las infecciones por hongos en piel y uñas	Dependiendo de dónde se desarrolle la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pie de atleta el tratamiento puede durar hasta 6 semanas, para el tratamiento de infecciones de las uñas, hasta que se sustituya la uña infectada)
Para evitar el riesgo de que desarrolle una infección causada por <i>Cándida</i> (sí su sistema inmunológico está debilitado y no funciona correctamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras exista el riesgo de desarrollar una infección

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Tome la dosis indicada por su médico (dosis infantil o de adultos).

Niños de hasta 11 años de edad

La dosis máxima para niños es 400 mg al día.

La dosis debe estar basada en el peso del niño en kilogramos.

IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT
 Carolina Spizziri
 Directora Técnica - Mat. 12/04
 Apoderada
 CRAVERI S.A.I.C.

Afección	Dosis
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la boca causadas por <i>Cándida</i> . La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad de la infección y de su localización	3 mg por kg de peso (el primer día pueden administrarse 6 mg por kg de peso)
Meningitis criptocócica ó infecciones internas causadas por <i>Cándida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso
Para prevenir las infecciones por <i>Cándida</i> en niños (si su sistema inmunológico no funciona correctamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad

La misma dosis indicada arriba, pero una vez cada dos días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas. La misma dosis indicada arriba, pero una vez cada tres días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

Personas de avanzada edad

Se administrará la dosis habitual en adultos a menos que tenga problemas de riñón.

Pacientes con problemas renales

Su médico puede ajustar la dosis dependiendo de su función renal.

4. EFECTOS INDESEABLES

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

Deje de tomar fluconal y busque atención medica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

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.
- hinchazón de los párpados, cara o labios.

- picor 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).

El 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)

Ante la aparición de cualquiera de estos efectos indeseables, deje de tomar este medicamento 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.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: s Dolor de cabeza

- Malestar de estómago, diarrea, malestar, vómitos
- Aumento de las pruebas sanguíneas de función hepática
- Erupción

Efectos adversos 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

Efectos adversos 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 (ECG), cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo
- insuficiencia hepática
- reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, reacciones cutáneas graves, inflamación de los labios o la cara
- caída del cabello

Efectos adversos de Frecuencia no conocida:

- Se ha reportado también reacciones alérgicas graves con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4-300-2115

Hospital Fernández: (011)4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir oír, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y conducta paranoide) y trastornos oculares, como CME (edema macular cistoide).

El tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado gástrico si es necesario) puede ser suficiente.

IF-2022-95075518-ARNDGA#ANMAT

Directora Técnica - Mat. 12.041

Apoderada

CRAVERI S.A.I.C.



Si olvidó tomar no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó.

6. PRESENTACIONES:

Fluconal (50 mg): envases conteniendo 3, 9, 15, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (100 mg): envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (200 mg): envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT.

Certificado N° 46.825

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar e-mail: fluconal@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: ... / ... / ...

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
IF-2022-95075518-APN-DGA#ANMAT
Aprobada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-94747425- CRAVERI - inf pacientes - Certificado N46.825.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.29 07:11:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 07:11:26 -03:00