



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00618028-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-00618028-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL DENVER FARMA / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / FLUCONAZOL 50 mg / frasco ampolla y 200 mg / frasco ampolla; aprobada por Certificado N° 45.478.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL DENVER FARMA / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / FLUCONAZOL 50 mg / frasco ampolla y 200 mg / frasco ampolla; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103488604-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103489241-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.478, 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-2019-00618028-APN-DGA#ANMAT

Original

Prospecto Interno

FLUCONAZOL DENVER FARMA FLUCONAZOL

Comprimidos (vía oral) e Inyectable (vía parenteral)

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

- Fórmula:

.Cada comprimido contiene:	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Fluconazol	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Lactosa	37 mg	74 mg	111 mg	148 mg
Almidón de maíz	25 mg	50 mg	75 mg	100 mg
Celulosa microcristalina	40 mg	80 mg	120 mg	160 mg
Povidona	7 mg	14 mg	21 mg	28 mg
Aerosil	5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Laurilsulfato de sodio	5 mg	10 mg	15 mg	20 mg
Ac-di-sol	3 mg	6 mg	9 mg	12 mg
Estearato de magnesio	3 mg	6 mg	9 mg	12 mg

.Cada frasco- ampolla contiene:	50 mg	200 mg
Fluconazol	50 mg	200 mg
Cloruro de sodio	225 mg	900 mg
Agua destilada apirógena csp.	25 ml	100 ml

- **Acción terapéutica:** Antimicótico sistémico de amplio espectro para micosis localizadas o sistémicas. Activo por vía oral en las candidiasis orofaríngeas y vaginales.

- Indicaciones:

. Candidiasis orofaríngea y esofágica: Fluconazol puede ser efectivo para el tratamiento de infecciones del tracto urinario por Cándidas; peritonitis e infecciones sistémicas por Cándidas incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.

. Meningitis criptocócicas e infecciones criptocócicas de otros parénquimas.

. Profilaxis: Fluconazol está indicado para la disminución de la incidencia de candidiasis en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea, quienes reciben quimioterapia citostática y/o terapia de radiación.

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la droga. Insuficiencia renal. Embarazo. Lactancia. Deberá utilizarse con precaución en pacientes que presenten hipersensibilidad a otros azoles.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico
IF-2019-95908095-APN-DGA#ANMAT

Original

- **Efectos secundarios:** Con la posología recomendada la tolerancia es muy buena.

En algunos casos pueden manifestarse desórdenes gastrointestinales. Estos incluyen náuseas, dolor abdominal, diarrea y meteorismo; también se ha observado rash cutáneo. En pacientes con Sida o Neoplasias, se observaron alteraciones en la función renal, pruebas hematológicas y función hepática. La relación entre Fluconazol y dichas

eventualidades es aún desconocida. De aparecer rash cutáneo en pacientes con Sida (que estén o no tomando otra medicación) suspender el tratamiento con Fluconazol.

Similar conducta se tendrá para pacientes con infecciones fúngicas severas, (discontinuar el tratamiento) ante la aparición de lesiones ampollosas o eritema multiformes.

Las siguientes experiencias adversas se observaron bajo condiciones no establecidas:

Sistema Nervioso Central: desórdenes.

Dermatológicas: desórdenes en la piel incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidérmica, alopecia.

Hematopoyéticas y linfáticas: leucopenia, trombocitopenia.

Metabólicas: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalcemia.

- **Precauciones:**

Interacciones del Fluconazol:


- . Rifampicina: su administración conjunta disminuye la concentración sérica y vida media del antimicótico.
- . Ciclosporina: Fluconazol a dosis mayores a 100 mg aumenta lentamente la concentración sérica de ciclosporina en pacientes que han recibido un trasplante.
- . Anticoagulantes warfarínicos: Fluconazol prolonga el tiempo de protombina en pacientes recibiendo anticoagulantes warfarínicos.
- . Sulfonilureas orales: Fluconazol cuando es administrado concomitantemente, prolonga la vida media de sulfonilureas como cloropropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida.
- . Fenitoína: esta droga, cuando es coadministrada con Fluconazol puede alcanzar niveles plasmáticos de importancia clínica.
- . Teofilina: la administración de Fluconazol con teofilina incrementa la concentración en suero de ésta última.
- . Anticonceptivos orales: en estudios realizados, cuando Fluconazol es administrado en dosis múltiples 50-200 mg no ha producido interacciones con anticonceptivos.
- . Cimetidina: no hay interacción con esta droga.
- . Antiácidos: no hay interacción con este medicamento.

- **Lactancia**

Fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las del plasma. Por ello no se recomienda el uso de la droga en madres que amamenten.

- **Embarazo**

-Estudios experimentales realizados en animales sugieren el posible efecto teratogénico de Fluconazol para la especie humana.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico
IF-2019-95908095-APN-DGA#ANMAT

Original

-Una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo: Europa 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 o 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 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.

La administración de Fluconazol queda a criterio del médico que debe evaluar el factor de riesgo - beneficio.

- Advertencias

Hepáticas: se ha reportado una posible relación causal entre el Fluconazol y alteración de la función hepática, representada por aumento significativo de transaminasas; por lo tanto tener especial cuidado en pacientes con función hepática alterada o transaminasas elevadas antes o durante la institución del tratamiento.

Anafilácticas: en raras ocasiones, como sucede con la familia de los Azoles, se han reportado casos de anafilaxia.

Dermatológicas: en muy raras ocasiones se ha observado piel exfoliativa durante el tratamiento con Fluconazol.

En pacientes que puedan desarrollar rashes durante el tratamiento, deberán controlarse y discontinuar la droga si las lesiones progresan.

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

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 (ver Precauciones)..

- Uso intravenoso

La administración de Fluconazol debe producirse a un máximo promedio de 200 mg por hora, dados en perfusión continua.

Al pasar de la vía intravenosa a la oral o viceversa, no es necesario cambiar la dosificación diaria.

Fluconazol viene en solución salina al 0.9 %, lo cual significa que por cada 100 ml de solución hay 15 mmoles de Na y 15 de Cl, por lo tanto en los pacientes que tengan


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico
IF-2019-95908095-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-95908095-APN-DGA#ANMAT

Original

restricción de sodio o líquidos debería tenerse en cuenta su velocidad de administración.

La infusión intravenosa de Fluconazol es compatible con los siguientes líquidos de administración:

- Dextrosa al 20 %.
- Solución de Ringer.
- Solución salina normal.

Fluconazol puede ser perfundido a través de una vía venosa preexistente con cualquiera de los líquidos antes enumerados.

Aunque no se han observado incompatibilidades específicas, no se recomienda mezclar en la misma solución ningún otro fármaco.

- Posología

. Adultos

1.a. En las meningitis criptocócicas y en las infecciones criptocócicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguidos por 200 mg-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 generalmente de 6 a 8 semanas.

1.b. 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.

2. 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.

3. En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 50 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 inmunitario severo.

En la candidiasis atrófica oral (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) por ejemplo esofagitis, candiduria, candidiasis mucocutánea, etc, la dosis usual efectiva es de 50 mg diarios administrados durante 14 a 30 días. En los casos inusualmente difíciles de tratar de infecciones candidiásicas mucosas, la dosis puede ser incrementada a 100 mg por día.

4. En candidiasis vaginal debe administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis única oral.

5. Prevención de las infecciones fúngicas en pacientes con enfermedades malignas: la dosis debe ser de 50 mg administrada una vez por día mientras el paciente está en riesgo de infectarse como consecuencia de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.

6. Para dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por


DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico
IF-2019-95968095-APN-DGA#ANMAT

Original

Cándida, la dosis recomendada es 150 mg una vez por semana. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la Tinea pedis puede requerir hasta 6 semanas. Para la pitiriasis o Tinea vercolor, la dosis recomendada es de 50 mg por día durante 2 a 4 semanas.

. Niños

No hay datos suficientes para su empleo en niños menores de 16 años. Cuando a criterio médico se considera necesario su uso en niños, la dosis recomendada es:

1 año o mayores con función renal normal es: 1 a 2 mg/Kg de peso y por día para infecciones candidiásicas superficiales.

3 a 6 mg/Kg de peso y por día para infecciones candidiásicas / criptocócicas sistémicas.

En niños con función renal comprometida, la dosis debería reducirse de acuerdo con instrucciones dadas para pacientes con insuficiencia renal.

. Ancianos

Si no existe insuficiencia renal se deben adoptar las mismas dosis usuales descriptas para adultos.

Pacientes con insuficiencia renal:

Pueden recibir sin problemas dosis únicas o semanales, pero en el caso de requerir dosis diarias se debe de proceder de acuerdo al siguiente diagrama:

Día 1 y 2 dosis usual

Día 3 en adelante:

Clearance de creatinina

(ml/ min)

mayor o igual a 41

21 a 40

10 a 20

Intervalos entre dosis

(horas)

24 (dosis usual)

48

72

Pacientes dializados
regularmente

Una dosis después de
cada sesión de diálisis

-Sobredosis

Fluconazol se excreta principalmente en la orina; una diuresis forzada provocará un aumento del promedio de eliminación.

Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos del Fluconazol en un 50 %.

Centro de intoxicaciones:

Hospital de Niños - T.E. 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Posadas- T.E. 4658-7777.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la luz y el calor.

-Presentaciones

Comprimidos:

Fluconazol 50 mg= envases conteniendo 3, 7, 9, 15 y 30 comprimidos.

Fluconazol 100 mg= envases conteniendo 7, 9, 15 y 30 comprimidos.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
IF-2019-95908095-APN-DGAFANMAT
Co-Director Técnico

Original

Fluconazol 150 mg= envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos.
Fluconazol 200 mg= envases conteniendo 7, 15 y 30 comprimidos.

Inyectable:

Fluconazol 50 mg= envases conteniendo 1 y 4 frascos-ampolla.
Fluconazol 200 mg= envases conteniendo 1 y 4 frascos-ampolla.


"No dejar al alcance de los niños".
"No repetir sin nueva consulta médica".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 45.478

DENVER FARMA S.A.
C.Natalio Querido 2285 -(B1605CYC) MUNRO-Pcia. de Bs.As.
Elaborado en su planta de manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi- Farmacéutico-


DENVER FARMA S.A.
Dr Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-00618028 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:36:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:36:52 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUCONAZOL DENVER FARMA FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

Qué contiene Fluconazol Denver Farma

Cada comprimido de 50 mg de Fluconazol Denver Farma contiene:

Fluconazol 50 mg *Excipientes:* Lactosa, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Povidona, Aerosil, Laurilsulfato de sodio, AC-DI-SOL, Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de 100 mg de Fluconazol Denver Farma contiene:

Fluconazol 100 mg *Excipientes:* Lactosa, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Povidona, Aerosil, Laurilsulfato de sodio, AC-DI-SOL, Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de 150 mg de Fluconazol Denver Farma contiene:

Fluconazol 150 mg *Excipientes:* Lactosa, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Povidona, Aerosil, Laurilsulfato de sodio, AC-DI-SOL, Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de 200 mg de Fluconazol Denver Farma contiene:

Fluconazol 200 mg *Excipientes:* Lactosa, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Povidona, Aerosil, Laurilsulfato de sodio, AC-DI-SOL, Estearato de magnesio c.s.

Qué es Fluconazol Denver Farma y para que se usa

Fluconazol es uno de los medicamentos del grupo llamado antifúngicos, y se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Candida.

Adultos


Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro,
- coccidioidomicosis: una enfermedad del sistema broncopulmonar,
- infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (por ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario,
- candidiasis de las mucosas: infecciones que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales,
- candidiasis genital: infección de la vagina o del pene,
- infecciones de la piel: pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.

También podrían recetarle FLUCONAZOL DENVER FARMA para:

- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica,
- evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas,
- reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por Candida
- prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente).


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

Niños y adolescentes (0 a 17 años)

Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:

- candidiasis de las mucosas: infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta,
- infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (corazón, pulmones) o en el tracto urinario,
- meningitis criptocócica: una infección fúngica en el cerebro.

También puede recetarle FLUCONAZOL DENVER FARMA para:

- prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente),
- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluconazol Denver Farma

No tome Fluconazol Denver Farma:

- si es alérgico a Fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Los síntomas pueden incluir picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar
- si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias),
- si está tomando cisaprida (utilizada para tratar molestias de estómago),
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales),
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón),
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FLUCONAZOL DENVER FARMA si:

- tiene problemas de hígado o de los riñones. Fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con daño hepático,
- sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón,
- tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre,
- aparecen reacciones graves de la piel (picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).

Asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo

Se realizó en Europa 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 prolongados 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.

Toma de Fluconazol Denver Farma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar los siguientes medicamentos que pueden interactuar con Fluconazol: astemizol, terfenadina (un antihistamínico para tratar las alergias), cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fluconazol.

Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



- rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones),
- alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos),
- amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos),
- anfotericina B, voriconazol (antifúngicos),
- medicamentos que hacen la sangre más viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares),
- benzodiacepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad,
- carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones),
- nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión arterial alta),
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo a trasplantes),
- ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinoblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer,
- halofantirina (utilizado para tratar la malaria),
- estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos,
- metadona (utilizado para el dolor),
- colecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos, AINEs),
- anticonceptivos orales,
- prednisona (esteroide),
- zidovudina, también conocida como AZT: sanquinavir (utilizados en pacientes infectados por VIH),
- medicamentos para la diabetes, como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida,
- teofilina (utilizado para controlar el asma),
- vitamiana A (complemento nutricional).

Toma de Fluconazol Denver Farma con alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento acompañado o no de alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar Fluconazol durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cuando vaya a conducir o usar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

FLUCONAZOL DENVER FARMA contiene lactosa: si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cómo tomar Fluconazol Denver Farma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tomarse con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome los comprimidos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indica la dosis habitual de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

Adultos

AFECCION	DOSIS
Para tratar la meningitis criptococcica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
Para evitar la reaparición de la meningitis criptococcica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg.
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Candida	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico.
Para tratar infecciones en las mucosas que afectan al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales.	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique su médico.
Para tratar la candidiasis de las mucosas – la dosis depende de dónde se localiza la infección.	50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días que le indique su médico.
Para evitar las infecciones en las mucosas que afectan al recubrimiento de la boca y de la garganta.	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces por semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.
Para tratar la candidiasis genital	150 mg en una dosis única
Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4, 7) y luego a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.
Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas	Dependiendo del lugar de 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 pié de Atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
Para prevenir el contagio de una infección producida por Candida (si su sistema inmunológico está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.

Uso en adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños)

Uso en niños hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día.

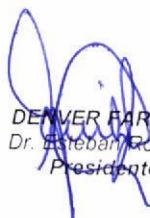
La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.


AFECCION	DOSIS DIARIA
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la garganta producidas por Candida – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada.	3 mg por kg de peso corporal (el primer día podría darse 6 mg por kilogramo de peso corporal)
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal
Para prevenir que el niño se contagie por una infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal

Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

Uso en niños de 3 a 4 semanas: la misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad: la misma dosis que la descrita en la tabla, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 72 horas.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si olvidó tomar Fluconazol Denver Farma

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco tiempo para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Fluconazol Denver Farma del que debe

Tomar demasiado comprimidos a la vez puede hacerle sentirse mal. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago, si es necesario).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos adversos

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

Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves son raras.

Si aparecen algunos de los siguientes síntomas, comuníquese inmediatamente a su médico.

- silbidos repentinos al respirar, dificultad para respirar u opresión en el pecho,
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios,
- picazón en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor,
- erupción cutánea,
- reacciones adversas de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

FLUCONAZOL DENVER FARMA puede afectar su hígado. Los signos que indican problemas de hígado incluyen:

- cansancio,
- pérdida de apetito,
- vómitos,
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar FLUCONAZOL DENVER FARMA y comuníquese inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos

Adicionalmente, si se 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.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes:

- dolor de cabeza,
- molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos,
- resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado,
- erupción.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
IF-2019-00965296-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes:

- reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida y causar debilidad o dificultad al respirar,
- disminución del apetito,
- incapacidad de dormir, sensación de adormecimiento,
- convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en la sensación del gusto,
- estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca.
- dolor muscular,
- daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia),
- ronchas, ampollas, picazón, aumento de la sudoración,
- cansancio, sensación general de malestar, fiebre, anemia.

A continuación se listan los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a 1 de cada 1000 pacientes:

- glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar la hemorragia, más bajos de lo normal,
- coloración rojiza o púrpura de la piel, que se puede deber a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre,
- cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas),
- niveles bajos de potasio en la sangre,
- temblores,
- electrocardiograma alterado (ECG), cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón,
- reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara, caída del pelo.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo almacenar Fluconazol Denver Farma

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la luz y el calor.

Presentaciones de Fluconazol Denver Farma

Fluconazol 50 mg: envases conteniendo 3, 7, 9, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Fluconazol 100 mg: envases conteniendo 7, 9, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Fluconazol 150 mg: envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Fluconazol 200 mg: envases conteniendo 7, 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.478

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2018
Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
IF-2019-00965290-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-00618028 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:38:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 16:38:14 -03:00