



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01824690-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-01824690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICOLIS NOVO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg; aprobada por Certificado N° 47158.

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 ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOLIS NOVO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-69978090-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente

obranante en el documento IF-2019-69976452-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47158, 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 conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-01824690-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.30 15:58:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 15:58:40 -0300'



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

MICOLIS NOVO

FLUCONAZOL

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES MICOLIS NOVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Micolis Novo es un medicamento del grupo de los antimicóticos, cuyo principio activo es el fluconazol.

Micolis Novo se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica (por hongos). La causa más frecuente de las infecciones por hongos, es la producida por una levadura denominada *Cándida*.

Adultos

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

- Infecciones por criptococos: Meningitis criptocócica (infección fúngica en el cerebro), infecciones del pulmón y piel, en pacientes con SIDA, pacientes trasplantados u otros pacientes que padezcan alteración de su sistema inmunitario (inmunosuprimidos).
- Infecciones producidas por *cándida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones), en el tracto urinario, o en pacientes que padezcan alteración de su sistema inmunitario (inmunosuprimidos).
- Candidiasis en la boca, en esófago o en los pulmones y bronquios o asociadas a prótesis dentales.
- Candidiasis genitales (infección de la vagina).

IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT



**ROEMMERS**

- Para prevenir infecciones por *Candida* en pacientes con su sistema inmunitario debilitado.
- Infecciones de la piel (p.ej. piel de atleta, tiña, tiña inguinal) o infección de las uñas causadas por *Candida*.

### **ANTES DE USAR MICOLIS NOVO**

#### **No tome Micolis Novo si:**

- Tiene hipersensibilidad conocida al fluconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Está tomando terfenadina o astemizol (medicamentos antihistamínicos para el tratamiento de las alergias).
- Está tomando cisaprida (medicamento utilizado para el tratamiento de las molestias gástricas).
- Está tomando pimozida (medicamento para el tratamiento de enfermedades mentales).
- Está tomando quinidina (medicamento para el tratamiento de alteraciones del ritmo de los latidos del corazón o arritmias).
- Está tomando eritromicina (es un antibiótico para tratar infecciones).
- Si está embarazada o en período de lactancias.

#### **Tenga especial cuidado con Micolis Novo:**

- Si tiene problemas en el hígado o en los riñones.
- Si presenta reacciones de tipo alérgicas severas (tales como dificultad para respirar, picazón generalizada, enrojecimiento de la piel).
- Si padece de enfermedades del corazón o alteración en el ritmo del mismo (arritmias).
- Si tiene niveles alterados de potasio, calcio o magnesio en sangre.
- Si aparecen fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida del apetito, pérdida de peso, dolor abdominal (son todos signos de insuficiencia de la glándula suprarrenal).

**Antes de iniciar el tratamiento con Micolis Novo, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

Uso en Embarazo: Informe a su médico si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada. Su médico evaluará el riesgo potencial de tomar Micolis Novo durante el

IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590





**ROEMMERS**

embarazo. Hay estudios que indican que existen riesgos de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre de embarazo, riesgo de malformaciones y muerte del feto.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar este u otro medicamento durante el embarazo.

Uso en la lactancia: No amamante a su bebé durante este período.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

El uso de Fluconazol no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinaria.

### **Uso de Micolis Novo y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Tenga especial cuidado con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes cumarínicos, warfarina).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (hipoglucemiantes orales) tales como tolbutamida, glipizida, glibenclamida, clorpropamida)
- Medicamentos para la presión arterial elevada (hidroclorotiazida).
- Medicamentos para tratar las convulsiones como la fenitoína o carbamazepina.
- Medicamentos antidepresivos (amitriptilina, nortriptilina).
- Otros medicamentos para tratar infecciones por hongos (anfotericina B, voriconazol).
- Medicamentos para ayudar a dormir o para calmar la ansiedad (benzodiazepinas, tales como midazolam, triazolam).
- Medicamento para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco, arritmias (amiodarona).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial (nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina, losartan).
- Medicamentos antiinflamatorios AINEs (celecoxib, ibuprofeno, naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac).
- Medicamentos oncológicos (ciclofosfamida, vincristina, vinblastina).
- Medicamentos utilizados como anestésicos (fentanilo, alfentanilo).

IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT

LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



**ROEMMERS**

- Medicamentos para disminuir el colesterol en sangre (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina).
- Medicamento para el tratamiento del cáncer de ovario (olaparib).
- Medicamento para calmar el dolor (metadona).
- Medicamentos corticoides (prednisona).
- Medicamentos para el tratamiento del HIV (saquinavir, zidovudina).
- Medicamento para el tratamiento de la artritis reumatoidea (tofacitinib).
- Complejo vitamínico o vitamina A.
- Anticonceptivos orales.
- Medicamentos para tratar infecciones (rifampicina, rifabutina, azitromicina).
- Medicamentos para evitar el rechazo a órganos trasplantados (ciclosporina, tacrolimus, everolimus, sirolimus).
- Medicamentos para evitar los espasmos bronquiales del asma (teofilina).
- Medicamento para tratar la malaria (halofantrina).
- Medicamento para el tratamiento de la fibrosis quística (ivacaftor).
- 

### **COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

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.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

#### **Adultos**

##### **Afección:**

- A) Para tratar la meningitis criptocócica y otras infecciones por criptococos: 400mg el primer día, seguidos por 200 – 400mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento.
- B) Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica en pacientes con SIDA tratados previamente: La dosis de Micolis Novo es de 200mg una vez por día, y puede ser indicado indefinidamente.
- C) Para tratar infecciones fúngicas producidas por cándida: La dosis habitual es de 400mg por día el primer día seguido por 200mg por día. El médico podrá indicarle aumentar la dosis a 400mg por día. El médico le indicará por cuanto tiempo debe tomar Micolis Novo.

IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT

LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



- D) Para tratar infecciones en las mucosas que afectan la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales, causadas por candidas: La dosis habitual es de 50mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento. En algunos casos, el médico puede aumentar la dosis de Micolis Novo a 100mg por día.
- E) Para tratar la candidiasis genital: Se administran 150mg de Micolis Novo en una sola dosis (una toma única).
- F) Para prevenir infecciones por candidas en pacientes propensos a infecciones: La dosis habitual es de 50 a 400mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento.
- G) Para tratar infecciones fúngicas de la piel o las uñas causadas por candidas: Dependiendo del lugar de la infección, la dosis varía de 50mg una vez al día o 150mg una vez por semana. El médico le indicará la duración al tratamiento en base a la localización de la infección.

### **Niños**

El médico indicará la duración y las dosis de Micolis Novo en base a la respuesta al tratamiento.

### **Niños menores de 4 semanas de edad**

El médico le indicará la dosis habitual.

### **Pacientes con deterioro de la función de los riñones**

El médico le indicará las dosis habituales en base al deterioro de la función de sus riñones.

### **Si toma más Micolis Novo del que debe:**

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de **Micolis Novo**, consulte a su médico inmediatamente.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.**



**ROEMMERS**

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

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

Los efectos indeseables más comunes observados durante el tratamiento con fluconazol fueron: Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, erupción de la piel, aumento en sangre de las enzimas del hígado. Otros efectos observados fueron:

- Disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia), de los glóbulos blancos y de las plaquetas.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia), que se puede manifestar como: Dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, picazón de todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel y aparición de puntos rojos, erupción de la piel.
- Disminución del apetito, aumento del colesterol y de los triglicéridos en sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre.
- Alteración del sueño.
- Convulsiones, mareos, sensación de hormigueo en el cuerpo, alteración en el gusto, temblor.
- Vértigo.
- Alteración en el ritmo de los latidos del corazón.
- Estreñimiento, digestión pesada (dispepsia), flatulencias (gases), boca seca.
- Alteración en la vesícula biliar, con coloración amarillenta de la piel y de los ojos, daño del hígado.
- Ronchas, ampollas, pérdida del pelo, picazón, descamación de la piel, aumento de la sudoración.
- Dolor muscular.
- Cansancio, fatiga generalizada, fiebre, malestar general.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT

LEONARDO J. MARTÍ  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590





**ROEMMERS**

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición:

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Fluconazol 150mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Mezcla 9:1 de estearato de magnesio/lauril sulfato de sodio.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## PRESENTACIONES

**Micolis Novo cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 1; 2; 4 y 10 cápsulas.**

## MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice Micolis Novo después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

ROEMMERS SAICF  
IF-2019-62598264-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01824690 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.08.06 11:29:20 -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: 2019.08.06 11:29:22 -0300'