



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0821**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020553-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FADA FLUCONAZOL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN ENDOVENOSA 200 mg, aprobada por Certificado N° 50.174.

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.

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

Handwritten initials and signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FADA FLUCONAZOL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN ENDOVENOSA 200 mg, aprobada por Certificado N° 50.174 y Disposición N° 1567/02, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 48 a 68.

✓
ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1567/02 los prospectos autorizados por las fojas 48 a 54, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

GF S



DISPOSICIÓN N° **0821**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.174 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020553-11-9

DISPOSICION N° **0821**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0821** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FADA PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FADA FLUCONAZOL / FLUCONAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN ENDOVENOSA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1567/02.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007561-00-2.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 1567/02.-	Prospectos de fs. 48 a 68, corresponde desglosar de fs. 48 a 54.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

Handwritten signatures



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

a la firma FADA PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
50.174 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 FEB 2012, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020553-11-9

DISPOSICIÓN Nº **0821**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE

**FADA FLUCONAZOL
FLUCONAZOL**

**Comprimidos 100 mg
Solución inyectable para perfusión endovenosa 200 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Fluconazol 100,00 mg

Cellactose 80 100,00 mg; Almidón glicolato sódico 8,40 mg; Estearato de magnesio 3,80 mg; Celulosa microcristalina c.s. 27,80 mg

Cada sachet de 200 mg contiene:

Fluconazol 200,00 mg;

Cloruro de sodio 900,00 mg; Agua para inyección c.s.p. 100,00 ml

Osmolaridad: 315 mOsm / lt

Contenido de sodio: 154 meq / lt

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico de amplio espectro.

Clasificación ATC: JO2AB

INDICACIONES

El fluconazol esta indicado para el tratamiento de las siguientes patologías:

- Meningitis criptocócica: Indicado en el tratamiento y supresión de la meningitis criptocócica. Los estudios preliminares indican que la asociación de anfotericina B con flucitosina puede ser más eficaz que el fluconazol en el tratamiento primario de la meningitis criptocócica en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), aunque se ha observado una incidencia superior de toxicidad con esta terapia de asociación. En otro estudio se ha observado que la anfotericina B sola es superior al fluconazol en el tratamiento de la meningitis criptocócica aguda; sin embargo, el fluconazol es superior como tratamiento de mantenimiento.
- Candidiasis esofágica u orofaríngea.
- Candidiasis diseminada: Indicado en el tratamiento de infecciones graves por Candida sp., incluyendo peritonitis, neumonía e infecciones del aparato urinario.

Aunque el fluconazol está aprobado para el tratamiento de las candidiasis sistémicas, muchos expertos médicos creen que los datos son limitados hasta ahora y que el fluconazol debe emplearse con precaución para esta indicación.

Puede que no todas las especies o cepas de un microorganismo en particular sean sensibles al fluconazol.

Se ha demostrado que el fluconazol es eficaz in vivo en el tratamiento de animales con candidiasis, criptococosis, histoplasmosis, coccidioidosis, blastomycosis, aspergilosis y paracoccidioidosis. Los resultados de las pruebas de sensibilidad in vitro dependen del medio de cultivo, del pH, del tamaño del inóculo y de la temperatura y duración de la incubación. Debido a ello, los datos publicados sobre las concentraciones inhibitoras mínimas in vitro son muy variables y no se puede establecer una correlación fiable entre dichas concentraciones y la eficacia clínica in vivo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción / Efecto

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA

Fungistático. Puede ser fungicida, dependiendo de la concentración. Interfiere con la actividad del citocromo P-450, necesario para la desmetilación de los 14 alfa-metilesteroles a ergosterol, que es el principal esteroide de la membrana celular fúngica. Al bajar el nivel de ergosterol se producen alteraciones en las funciones de la membrana. El fluconazol produce asimismo una alteración directa de los triglicéridos y fosfolípidos de la membrana fúngica. Inhibe la actividad enzimática oxidante y peroxidante, dando lugar a la acumulación intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno. A diferencia del ketoconazol, carece de actividad antiandrogénica.

Farmacocinética

Absorción: se absorbe bien tras la administración oral; su biodisponibilidad es superior al 90% (en ayunas). Su absorción no se altera significativamente con la administración simultánea de cimetidina o de antiácidos.

Distribución: se distribuye ampliamente en todo el organismo, con buena penetración en el líquido cefalorraquídeo (LCR) (oscilando del 52 al 85% en pacientes con meningitis fúngica), en los ojos y en el líquido peritoneal.

Volumen de distribución: de 0,7 a 1,0 litro por Kg

Unión a proteínas: Baja (11%).

Biotransformación: El metabolismo hepático representa menos del 10% de la eliminación.

Vida media: En suero para función renal normal: 30 horas (intervalo de 20 a 50 horas). Disfunción renal (aclaramiento de creatinina <20 ml/minuto): De 98 a 125 horas. En LCR: En un paciente se ha observado que la vida media del fluconazol en el LCR es aproximadamente igual a la vida media en suero.

Tiempo hasta la concentración máxima: En suero después de la administración oral: De 1 a 2 horas. En LCR: De 4 a 8 horas después de administración oral de 50 mg al día; de 4 a 12 horas después de la administración oral de 100 mg al día; 4 horas aproximadamente después de la administración intravenosa en un paciente.

Concentración máxima: En suero: De 4,5 a 8 mcg por ml después de una dosis oral de 100 mg. En LCR: De 2,0 a 2,3 mcg por ml después de la administración oral de 50 mg al día; de 3,4 a 6,2 mcg por ml después de la administración oral de 100 mg al día.

Eliminación: Principalmente renal; más del 80% se excreta inalterado en la orina; el 11% de la dosis se excreta en la orina como metabolitos; también se excreta inalterado en las heces. En diálisis: Las concentraciones plasmáticas de fluconazol se reducen del 38 al 50% aproximadamente después de un período de 3 horas de hemodiálisis.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Tratamiento de meningitis criptocócica: 400 mg una vez al día hasta observar una respuesta clínica clara; luego de 200 a 400 mg una vez al día durante al menos 10 a 12 semanas después de obtener resultados negativos en los cultivos de líquido cefalorraquídeo. Algunos médicos prefieren una dosis de carga de 400 mg dos veces al día durante dos días, y luego 400 mg diarios durante al menos 10 a 12 semanas después de obtener resultados negativos en los cultivos de líquido cefalorraquídeo.

Tratamiento supresivo de meningitis criptocócica: 200 mg una vez al día.

Candidiasis orofaríngea: 200 mg el primer día, luego 100 mg una vez al día por lo menos durante dos semanas.

Candidiasis esofágica: 200 mg el primer día, luego 100 mg una vez al día por lo menos durante tres semanas y durante al menos dos semanas después de la resolución de los síntomas. Pueden utilizarse dosis de hasta 400 mg una vez al día dependiendo de la respuesta clínica.

Candidiasis sistémica: 400 mg el primer día, luego 200 mg una vez al día cuatro semanas y durante al menos dos semanas después de la resolución de los síntomas. Los adultos con disfunción renal necesitan un ajuste de la dosis en la forma siguiente:

FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA



Clearance de creatinina (ml/min)/(ml/seg)	% de la dosis recomendada
> 50/(0,83)	100%
21-50/(0,35-0,83)	50%
11-20/(0,18-0,33)	25%
Pacientes en hemodiálisis	100%
después de cada diálisis DPAC	100%

Dosis pediátrica habitual:

No se ha establecido la dosificación; sin embargo, un número escaso de niños de 3 a 13 años de edad han sido tratados con seguridad con dosis de 3 a 6 mg por Kg de peso corporal una vez al día.

Solución inyectable intravenosa:

Dosis habitual para adultos y adolescentes:

Meningitis criptocócica: 400 mg una vez al día hasta observar una respuesta clínica clara; luego de 200 a 400 mg una vez al día durante al menos 10 a 12 semanas después de obtener resultados negativos en los cultivos de líquido cefalorraquídeo. El tratamiento debe cambiarse a comprimidos cuando el paciente pueda recibir tratamiento oral. Algunos médicos prefieren una dosis de carga de 400 mg dos veces al día durante dos días, y luego 400 mg diarios durante al menos 10 a 12 semanas después de obtener resultados negativos en los cultivos de líquido cefalorraquídeo.

Tratamiento supresivo de meningitis criptocócica: 200 mg una vez al día.

Candidiasis orofaríngea: 200 mg el primer día, luego 100 mg una vez al día durante al menos dos semanas.

Candidiasis esofágica: 200 mg el primer día, luego 100 mg una vez al día durante al menos tres semanas y durante al menos dos semanas después de la resolución de los síntomas. Pueden utilizarse dosis de hasta 400 mg una vez al día dependiendo de la respuesta clínica.

Candidiasis sistémica: 400 mg el primer día, luego 200 mg una vez al día durante al menos cuatro semanas y durante al menos dos semanas después de la resolución de los síntomas.

Los adultos con disfunción renal necesitan un ajuste de la dosis en la forma siguiente:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)/(ml/seg)	% de la dosis recomendada
> 50/(0,83)	100%
21-50/(0,35-0,83)	50%
11-20/(0,18-0,33)	25%
Pacientes en hemodiálisis	100%
después de cada diálisis	100%

Administración

Fluconazol puede ser administrado tanto por vía oral como en infusión intravenosa a una velocidad que no exceda 10 ml/min, la vía depende del estado clínico del paciente. Transfiriendo de la ruta intravenosa a la oral o viceversa, no hay necesidad en cambiar la dosis diaria. Fluconazol está formulado en 0.9 % de solución de cloruro de sodio, cada 200 mg sachet de 100 ml contiene 15 mmol de Na⁺ y Cl⁻, respectivamente. Dado que fluconazol está disponible como solución salina diluida, en los pacientes que requieren una restricción de sodio o líquido, se debe considerar la cantidad de líquido a administrar. La infusión intravenosa de fluconazol es compatible con los siguientes líquidos:

Dextrosa al 20 %

Solución Ringer

Solución de Hartmann

FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA

Cloruro de potasio en dextrosa
Bicarbonato de sodio 4.2 %
Solución salina normal

Fluconazol puede ser administrado a través de una vía ya existente con uno de los fluidos listados arriba. No se recomienda la mezcla con cualquier otra droga antes de la infusión.

Dosis pediátrica habitual

No se ha establecido la dosificación; sin embargo, un número escaso de niños con 3 a 13 años de edad han sido tratados con seguridad con dosis de 3 a 6 MG por Kg de peso corporal una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Hipersensibilidad al fluconazol y a componentes de las fórmulas hipersensibles a otros antifúngicos del grupo de los azoles

Disfunción hepática : en raras ocasiones el fluconazol puede ser hepatotóxico y debe emplearse con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Disfunción renal: dado que el fluconazol se excreta a través del riñón, se recomienda reducir la dosis o aumentar el intervalo entre tomas en pacientes con disfunción renal.

ADVERTENCIAS

-Lesión hepática: el fluconazol fue asociado esporádicamente con toxicidad hepática, principalmente en pacientes con graves cuadros clínicos de base. En los casos de hepatotoxicidad asociada con fluconazol, no se ha observado una relación manifiesta con la dosis total diaria, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. La hepatotoxicidad por fluconazol generalmente, pero no siempre, revirtió al interrumpirse el tratamiento. Los pacientes que durante el tratamiento con fluconazol presentan alteraciones en las pruebas de función hepática deberán ser controlados periódicamente a fin de determinarse la aparición de lesiones hepáticas más severas. Toda vez que aparezcan signos y síntomas clínicos compatibles con una enfermedad hepática que puedan ser atribuibles a fluconazol, deberá suspenderse su administración.

-Anafilaxia: se han comunicado casos muy esporádicos de anafilaxia.

-Dermatológica: esporádicamente hubo pacientes que presentaron dermatitis exfoliativa durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes que presentan exantemas durante el tratamiento con fluconazol deberán ser controlados periódicamente, debiendo suspenderse la administración de la droga en caso de que la lesión se agrave.

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

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados :

Los pacientes alérgicos a otros antifúngicos del grupo de los azoles (itraconazol, ketoconazol, miconazol) también pueden serlo al fluconazol.

Carcinogénesis / Tumorigénesis :

En los estudios en ratas y ratones con dosis orales de 2,5 a 10 mg por Kg de peso corporal al día (de 2 a 7 veces la dosis humana recomendada) durante 24 meses no se ha observado potencial carcinógeno. Las ratas macho tratadas con dosis de 5 a 10 mg por Kg de peso corporal al día mostraron una incidencia superior de adenomas hepatocelulares.

Mutagénesis:

Los ensayos de mutagenésis de fluconazol (con y sin activación metabólica) en 4 cepas de *S. typhimurium* y en el sistema L51784 de linfoma del ratón fueron negativos. Los estudios citogenéticos *in vivo* e *in vitro* no han mostrado evidencia de mutaciones cromosómicas.

Reproducción / Embarazo:

FADA FARMAS S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA

Fertilidad: No se ha observado influencia sobre la fertilidad en ratas machos o hembras tratadas con dosis orales diarias de 5 a 20 mg por Kg de peso corporal (mg / Kg) o con dosis parenterales de 5, 25 ó 75 mg / Kg, aunque el inicio del parto se retrasó ligeramente con dosis orales de 20 mg / Kg.

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos. En conejos, el aumento de peso materno fue inferior con dosis de fluconazol que oscilaron de 5 a 75 mg / Kg al día. Las dosis de 75 mg / Kg (de 20 a 60 veces la dosis humana recomendada) indujeron aborto; no se observaron efectos adversos en el feto. En ratas, la administración oral de 25 mg / Kg redujo el aumento de peso materno y aumentó el peso de la placenta. Se observaron distocia y prolongación del parto en algunas hembras que recibieron dosis intravenosas de 20 y 40 mg / Kg. Con estas dosis se observó también un aumento en el número de mortinatos y un descenso de la supervivencia neonatal. Se observó un mayor número de costillas, dilatación de la pelvis renal y retraso en la osificación con dosis de 25 mg / Kg y superiores.

Las dosis de 80 a 320 mg / Kg (aproximadamente de 20 a 60 veces a la dosis humana recomendada) produjeron embriofetalidad en ratas y malformaciones fetales, incluyendo costillas onduladas, paladar hendido y osificación craneofacial anómala. Estos efectos son concordantes con la inhibición de la síntesis de estrógeno en ratas y pueden ser resultado de efectos conocidos de la reducción del nivel estrogénico sobre el embarazo, la organogénesis y el parto; este efecto no se ha observado en mujeres tratadas con fluconazol

Lactancia:

Se desconoce si el fluconazol se excreta en la leche materna.

Pediatría:

Un pequeño número de pacientes entre 2 semanas y 14 años de edad ha sido tratado con seguridad con dosis de 3 a 6 mg / Kg al día.

Geriatría:

No se dispone de información sobre los efectos del fluconazol en relación con la edad en pacientes geriátricos. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir disfunción renal dependiente de la edad, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis o el intervalo entre dosis, en pacientes tratados con fluconazol.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados

Interacción con otras drogas

La siguiente información sobre interacciones con medicamentos y/o problemas asociados, se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica.

Las asociaciones que contengan cualesquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación.

» Hipoglucemiantes orales: el uso simultáneo de fluconazol con tolbutamida, clorpropamida, glibenclamida y glipizida ha aumentado la concentración plasmática de esos derivados de sulfonilurea; se ha observado hipoglucemia; se deben monitorear las concentraciones sanguíneas de glucosa y quizás reducir la dosis del hipoglucemiante oral.

» Ciclosporina: se ha observado que las dosis elevadas de fluconazol inhiben el metabolismo de la ciclosporina, aumentando la concentración plasmática de ésta en pacientes con trasplante renal, con y sin elevación resultante de la creatinina sérica; otros estudios no han encontrado interacción significativa entre estos dos medicamentos; sin embargo, se deben monitorear las concentraciones plasmáticas de ciclosporina en pacientes que reciben fluconazol.

» Fenitoína: el uso simultáneo con fluconazol puede disminuir el metabolismo de la fenitoína y aumentar su concentración plasmática; se ha observado un aumento del 75% en el área bajo la curva [AUC] de fenitoína en voluntarios que recibieron 200 mg de fluconazol al día; deben monitorear se cuidadosamente las concentraciones de fenitoína.

» Rifampicina: el uso simultáneo puede aumentar el metabolismo de fluconazol y reducir su concentración plasmática; dependiendo de la situación clínica, puede ser necesario aumentar la dosis de fluconazol.

FADA PHARMA S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA

» Warfarina: el fluconazol puede disminuir el metabolismo de la warfarina y aumentar el tiempo de protrombina [TP]; debe monitorear cuidadosamente el TP en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes del tipo de la cumarina.

Interferencias en el diagnóstico

A valores terapéuticos normales los pacientes tratados con estos medicamentos pueden mostrar un incremento en los valores de las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT [SGPT]), de fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa (AST [SGOT]) y de bilirrubina.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia global de efectos secundarios ha sido más frecuente en pacientes con infección por HIV (21%) que en aquellos tratados con fluconazol que no padecían dicha infección (13%); sin embargo, muchos pacientes en estos estudios también recibían otras medicaciones con efectos hepatotóxicos conocidos o asociadas con trastornos cutáneos exfoliativos, lo que dificulta la asociación causal con el fluconazol.

Requieren atención médica

Incidencia rara: Trastornos cutáneos exfoliativos, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (enrojecimiento, vesículas, descamación o exfoliación de la piel y de las mucosas); hepatotoxicidad (orina de color oscuro o ámbar; piel u ojos amarillos; dolor abdominal, especialmente en el lado derecho bajo las costillas; anorexia); trombocitopenia (hemorragia o hematomas no habituales)

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente, molestias gastrointestinales (molestias abdominales, diarrea, náuseas, vómitos), dolor de cabeza.

Uso adecuado de este medicamento

Es importante recibir la medicación durante el ciclo terapéutico completo, que puede durar semanas o meses, y con una pauta regular. Dosis omitida: tomarla lo antes posible; no tomarla si faltara poco tiempo para la dosis siguiente; no duplicar las dosis.

Precauciones durante el uso de este medicamento: consultar al médico con regularidad para comprobar la evolución del tratamiento. Consultar al médico si no hay mejoría en algunas semanas o si aparecen signos de posibles efectos secundarios, especialmente trastornos cutáneos exfoliativos, trombocitopenia y hepatotoxicidad

Información general sobre dosificación

Dado que la biodisponibilidad del fluconazol oral es casi completa, la dosis oral diaria es igual a la dosis intravenosa. La dosis de fluconazol y la duración del tratamiento deben basarse en la ubicación de la infección y en la respuesta del paciente. Debe continuarse el tratamiento hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Los pacientes de SIDA con meningitis criptocócica o con candidiasis orofaríngea recurrente pueden necesitar tratamiento de mantenimiento para evitar la recaída. Debe reducirse la dosis de fluconazol en pacientes con disfunción renal.

En los días de en que el paciente se dializa, la dosis de fluconazol debe administrarse después de la hemodiálisis, ya que un sólo período de 3 horas de diálisis reducirá las concentraciones plasmáticas de fluconazol aproximadamente en un 50%. Los pacientes con diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) deben recibir la dosis diaria habitual de fluconazol.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis puede ser necesario el tratamiento sintomático (con medida de apoyo y dosaje gástrico si corresponde) fluconazol es excretado principalmente por la orina. Una hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles de plasma al 50 % aproximadamente.

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

Hospital Alejandro Posadas : (011) 4654-6648/ 4658-7777

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA

0821



PRESENTACIONES

FADA FADACONAZOL Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos, los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

FADA FADACONAZOL Inyectable para perfusión intravenosa 200 mg: Envases conteniendo 1, 6, 12 y 24 sachets, los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:

☑ **Proteger de la luz.**

☑ **Mantener a temperatura entre 15 y 30°C.**

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.174

Comprimidos elaborados en Muñiz 230 – 1212 Buenos Aires
Inyectable elaborado en TABARÉ 1641 – C.A.B.A.

FADA PHARMA S.A.
Tabaré 1641/69 – (C1437FHM) Buenos Aires
Tel: 4918-8492/96

Director Técnico: Sebastián Leandro – Farmacéutico.

Aprobado por Disposición N°

GH

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

MARIA LAURA CICILIANI
ARODERADA