República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1438-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-135006991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-135006991-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICORAL FLUCO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUCONAZOL 150 mg; aprobado por Certificado N° 50.823.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 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 Nº 1.490/92 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 SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICORAL FLUCO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUCONAZOL 150

mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-04587335-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-04587581-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.823 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-135006991-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:50:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 14:50:27 -03:00

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

MICORAL FLUCO
FLUCONAZOL
Cápsulas 150 mg
Vía oral

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Fluconazol 150,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 70,0 mg; Acido silícico coloidal 3,0 mg; Almidón de maíz 12,0 mg; Laurisulfato de sodio 3,0 mg; Lactosa monohidrato 30,0 mg; Povidona 5,0 mg; Crospovidona 15,0 mg; Lactosa anhidra 10,0 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.
Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Candidiasis genital. Candidiasis vaginal aguda o recurrente. Balanitis candidiásica. Debe considerarse el tratamiento de la pareja con síntomas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Fluconazol es un antimicótico bistriazólico, fungistático, activo por vía oral. Actúa inhibiendo la C-14 alfa desmetilación de los esteroles de los hongos medida por el citocromo p-450 micótico. La pérdida de esteroles normales se correlaciona con la acumulación de 14 alfa-metil esteroles en los hongos y puede tener relación con la acción fungistática del Fluconazol.

Microbiología:
El Fluconazol ha demostrado actividad *in Vitro* contra especies de Cándida y actividad fungistática en infecciones experimentales sistémicas por Cándida albicans en animales normales e inmunocomprometidos. El Fluconazol por vía oral demostró ser activo en un modelo experimental de Candidiasis vaginal en animales.

anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Farmacocinética:
La biodisponibilidad del Fluconazol es cercana al 90% y los alimentos no alteran su absorción. La concentración plasmática máxima en sujetos normales en ayunas se alcanza entre 1 y 2 horas después de la administración, con una vida media de eliminación plasmática terminal de aproximadamente 30 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de 11 a 12%. El volumen de distribución se aproxima al contenido de agua del organismo. Tras la administración de una dosis oral única de 150mg, la relación concentración tejido/concentración plasmática fue de alrededor de 1 las primeras 48 horas posteriores a la administración. La relación concentración flujo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

vaginal/concentración plasmática fue de 0,4 a 0,7. La eliminación se realiza esencialmente por vía renal, recuperándose en la orina el 80% de la dosis sin modificaciones y el 11% bajo la forma de metabolitos. El clearance de Fluconazol es marcadamente afectado por la alteración de la función renal, siendo necesaria la reducción de la dosis en los tratamientos con dosis múltiples. El Fluconazol es hemodializable, lográndose una disminución del 50% de la concentración plasmática luego de 3 horas de diálisis. El Fluconazol es excretado en la leche en concentraciones similares a las plasmáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Candidiasis vaginal o balanitis candidiásica: una cápsula de 150mg como dosis única.

Pacientes con insuficiencia renal:

En los tratamientos con una única dosis no es necesario el ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Fluconazol o a cualquiera de los componentes del producto. Está contraindicada la administración de terfenadina a pacientes en tratamiento con dosis múltiples de 400 mg o superiores de fluconazol al día, en base a los resultados de un estudio de interacciones con dosis múltiples. Está contraindicada la coadministración de medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP) 3A4, tales como cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina y eritromicina en pacientes que reciban fluconazol. Embarazo o lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Daño hepático:

Micoral Fluco se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática. Fluconazol se ha asociado con casos raros de toxicidad hepática grave, incluyendo muerte, principalmente en pacientes con graves patologías médicas subyacentes. En los casos en que la hepatotoxicidad estuvo asociada a fluconazol, no se observó una relación con la dosis diaria total, duración del tratamiento, sexo o edad del paciente. Habitualmente, la hepatotoxicidad de fluconazol ha sido reversible tras la interrupción del tratamiento. Los pacientes que desarrollen alteraciones de las pruebas de función hepática durante el tratamiento con fluconazol, deben ser controlados para evitar un daño hepático más grave. Los pacientes deben ser informados de los síntomas que sugieran un efecto hepático grave (astenia importante, anorexia, náusea persistente, vómitos o ictericia). El tratamiento con fluconazol deberá interrumpirse inmediatamente y el paciente debe consultar al médico. Tinea capitis: Se observó que la tasa de éxito del tratamiento de Tinea capitis en niños con fluconazol es menor al 20%, por lo que no ha demostrado superioridad respecto a griseofulvina. Por lo tanto, no se debe administrar Micoral Fluco para infecciones causadas por Tinea capitis.

Alteración renal:

Se debe administrar con precaución en pacientes con alteración en la función renal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Insuficiencia suprarrenal:
Se conoce que el ketoconazol produce insuficiencia suprarrenal; esto mismo podría aplicarse al fluconazol, aunque solo se observó en algunas ocasiones.

Aparato cardiovascular:
El fluconazol, como otros azoles, se asocian a una prolongación del intervalo QT en el ECG; esto se debe a través de una inhibición directa de la corriente rectificadora de los canales de calcio (Ikr). La prolongación del intervalo QT producida por otros medicamentos (por ejemplo, amiodarona), se puede ampliar a través de la inhibición del CYP3A4. Se han notificado muy raramente casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes en pacientes que tomaban fluconazol. Estos casos incluían a pacientes con factores de riesgo tales como alteración anatómica del corazón, anormalidades electrolíticas, y/o medicación concomitante que podrían haber contribuido a su aparición. Los pacientes con hipopotasemia e insuficiencia cardíaca avanzada, tienen un riesgo mayor de sufrir arritmias ventriculares potencialmente mortales y torsade de pointes.
Micoral Fluco debe ser administrado con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas.
La administración de fluconazol con otros medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT y que se metabolicen a través del citocromo P450 (CYP3A4) está contraindicado.

Reacciones dermatológicas:
Se han descripto raramente, casos de reacciones cutáneas exfoliativas, tales como Sindrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes con infección por HIV están más predispuestos a presentar reacciones cutáneas graves frente a muchos fármacos. Si un paciente tratado con fluconazol por una infección superficial presenta algún tipo de erupción cutánea, que se considere atribuible al fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con fluconazol de forma inmediata. Si los pacientes con infecciones fúngicas sistémicas o invasivas desarrollan erupción cutánea, deberán ser controlados cuidadosamente, y si presentaran lesiones vesiculares o eritema multiforme, entonces deberán suspender el tratamiento con fluconazol.
En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha reportado anafilaxis.
Se ha notificado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Candidiasis:
Estudios han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de Cándida distintas a C. albicans. Éstas poseen, frecuentemente, una resistencia inherente (por ejemplo, C. Krusei y C. auris), o muestran una susceptibilidad reducida a fluconazol (C. glabatra). Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda al médico prescriptor, que tenga en cuenta la prevalencia local de la resistencia de varias especies de Cándidas al fluconazol.

Contenido de lactosa de las cápsulas:
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo: Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis de entre 400-800mg/día. Este riesgo no aparece en dosis habituales de 150mg/día para el tratamiento de la candidiasis vaginal. Sin embargo, el uso de Fluconazol durante el embarazo debe ser evitado excepto en pacientes con infecciones fúngicas severas o que potencialmente amenacen la vida, en las cuales puede ser utilizado si el beneficio esperado prepondera sobre el posible riesgo para el feto.
Los datos de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulada de ≤150 mg de fluconazol, administrada en el primer trimestre, no muestran un aumento en el riesgo general de anomalías en el feto. En un gran estudio de cohortes observacional, la exposición a fluconazol oral durante el primer trimestre, se relacionó con un pequeño aumento del riesgo de anomalías musculoesqueléticas, que corresponde a aproximadamente 1 caso adicional por cada 1000 mujeres tratadas con dosis acumuladas ≤450 mg, en comparación con las mujeres tratadas con azoles tópicos, y a aproximadamente 4 casos adicionales por cada 1000 mujeres, tratadas con dosis acumuladas superiores a 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue 1,29 (IC del 95 %: 1,05 a 1,58) para 150 mg de fluconazol oral y 1,98 (IC del 95 %: 1,23 a 3,17) para dosis superiores a 450 mg de fluconazol.

Lactancia: El Fluconazol se excreta en leche, por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentran en período de lactancia.

Uso pediátrico: Existe amplia información clínica sobre el uso de Fluconazol en niños, pero la experiencia es limitada en la candidiasis genital en niños menores de 16 años. No se recomienda el uso de Micoral Fluco en niños, a menos que resulte imperioso el tratamiento antimicótico y no exista otra terapéutica alternativa.

Uso geriátrico: El tratamiento con dosis única de Fluconazol no requiere precaución especial ni ajuste de la dosis.

Interacciones medicamentosas: Las siguientes interacciones se relacionan con el uso de dosis múltiples de Fluconazol, pero no se ha establecido la relevancia de las mismas con el empleo de dosis únicas. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución y efectuar las determinaciones necesarias ante la sospecha de una interacción.
Hipoglucemiantes orales: El Fluconazol inhibe el metabolismo de las sulfonilureas hipoglucemiantes (tolbutamida, glipizida, gliburida) aumentando su concentración plasmática y pudiendo desencadenar hipoglucemia.
Anticoagulantes cumarínicos: El Fluconazol puede aumentar el tiempo de protrombina en pacientes con tratamiento con anticoagulantes cumarínicos.
Fenitoína: El Fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la fenitoína.
Ciclosporina: El Fluconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina en pacientes con transplante renal con o sin alteración de la función renal.
Rifampicina: La rifampicina aumenta el metabolismo de Fluconazol, pudiendo disminuir sus efectos y hacer necesario un aumento de la dosis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Teofilina: El Fluconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de teofilina.
Terfenadina: Se han descripto arritmias cardíacas serias secundarias al aumento del intervalo QTc del electrocardiograma ocasionado por la administración concomitante de antibióticos sistémicos y terfenadina. Los estudios de interacción contraindican el uso concomitante de terfenadina y Fluconazol en dosis mayores de 400mg/día y recomiendan un control riguroso cuando se empleen dosis menores.
Cisaprida: Se han informado eventos cardíacos, incluyendo torsión de las puntas, con la administración concomitante de cisaprida y Fluconazol. El uso simultáneo de estas drogas está contraindicado.
Astemizol: El uso simultáneo de Fluconazol y astemizol u otras drogas metabolizadas por el citocromo P-450 puede producir aumento de la concentración plasmática de estas drogas.
Rifabutina: Se han informado casos de uveítis en pacientes en tratamiento simultáneo con Fluconazol y rifabutina.
Tacrolimus: Se han informado casos de neurotoxicidad con el uso simultáneo de Fluconazol y tacrolimus.
Etinil estradiol y levonorgestrel: Se han informado aumentos y disminuciones significativas de las concentraciones plasmáticas de estas hormonas con la administración concomitante de Fluconazol. Se desconoce la significación clínica de estos efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Micoral Fluco generalmente es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes asociados con Micoral Fluco son: Cefalea, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, erupción, elevación de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas hepáticas.
Las siguientes reacciones se clasifican por órganos y sistemas como muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) o de frecuencia no conocida (donde no se puede estimar en base a los datos disponibles).
Trastornos hemolinfáticos: *Poco frecuente*: Anemia, *Raros*: Agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico: *Raro*: Anafilaxia.
Trastornos del metabolismo y nutricionales: *Poco frecuente*: Disminución del apetito. *Raros*: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.
Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuentes*: Somnolencia, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso central: *Frecuente*: Cefaleas. *Poco frecuentes*: Convulsiones, parestesias, mareos, alteración del gusto. *Raros*: Temblor.
Trastornos del oído y del laberinto: *Poco frecuente*: Vértigo.
Trastornos cardíacos: *Raros*: *Torsade de pointes*, prolongación del intervalo QT.
Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes*: Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas. *Poco frecuentes*: Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca.
Trastornos hepáticos y biliares: *Frecuentes*: Elevación de las transaminasas hepáticas y de la fosfatasa alcalina en sangre. *Poco frecuentes*: Colestasis, ictericia, aumento de la bilirrubina. *Raros*: Insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Frecuente*: Erupción. *Poco frecuentes*: Erupción

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

medicamentosa (incluyendo erupción fija medicamentosa), urticaria, prurito, aumento de la sudoración. *Raros*: Necrólisis epidérmica tóxica, sindrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantémica generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia. *Frecuencia no conocida*: Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos musculoesqueléticos y articular: *Poco frecuente*: Mialgias.
Trastornos generales: *Poco frecuentes*: Fatiga, malestar general, astenia, fiebre.

Sobredosificación:
Se ha informado un caso de sobredosis de 8.200mg en un paciente con SIDA, con alucinaciones y conducta paranoide con resolución completa en 48 horas. Luego de la cuidadosa avaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo trascurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxico ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: lavado gástrico, tratamiento sintomático y control clínico. No se han descripto antídotos específicos. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas disminuye la concentración plasmática de Fluconazol en alrededor de 50%. 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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
Micoral Fluco oral cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 cápsulas.

Fecha de última revisión: …/…./…

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 50.823
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica.

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

SIEGFRIED S.A.
Información a profesionales y usuarios ✆ 0810-333-5431
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA
www.siegfried.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04587335-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-135006991- SIEGFRIED - Prospectos - Certificado N50.823.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 12:01:04 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 12:01:04 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MICORAL FLUCO

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 perjudicarle.

QUÉ ES MICORAL FLUCO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Micoral Fluco es un medicamento del grupo de los antimicóticos, cuyo principio activo es el fluconazol. Micoral Fluco se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos a nivel genital, tanto del varón como de la mujer (candidiasis genital). La causa más frecuente de las infecciones por hongos, es la producida por una levadura denominada *Cándida*. También es probable que su médico le indique este medicamento a su pareja si también presenta síntomas de infección micótica.

ANTES DE USAR MICORAL FLUCO

No tome Micoral Fluco si:

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si está embarazada o en período de lactancia.

Contenido de lactosa de las cápsulas:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con Micoral Fluco:

- 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).
- Si aparecen lesiones de tipo alérgicas severas en la piel, incluida la reacción a fármacos, con aumento de la concentración de eosinófilos en sangre y otros síntomas generalizados (fiebre, ganglios inflamados, inflamación de otros órganos, como hígado, pulmón corazón, riñones o intestino), relacionados con el tratamiento con fluconazol. Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento con Micoral Fluco y busque atención médica inmediatamente

Antes de iniciar el tratamiento con Micoral Fluco, 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 Micoral Fluco durante el 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.

Uso en niños y adolescentes menores de 16 años: No se recomienda el uso de Micoral Fluco en niños menores de 16 años, excepto que el médico lo considere como única alternativa.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Los pacientes que experimenten mareos o vértigo deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso de Micoral Fluco 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 el tratamiento de la diabetes (hipoglucemiantes orales) tales como tolbutamida, glipizida, gliburida.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes cumarínicos).
- Medicamentos para tratar las convulsiones como la fenitoína.
- Medicamentos para evitar el rechazo a órganos trasplantados como la ciclosporina o el tacrolimus.
- Medicamentos para tratar infecciones como la rifampicina o la rifabutina.
- Medicamentos para el control del asma como la teofilina.
- Medicamentos para la alergia como la terfenadina, y astemizol.
- Medicamentos para la motilidad gastrointestinal como la cisaprida.
- Medicamentos anticonceptivos orales.

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:

La dosis de Micoral Fluco es de una capsula única (una sola toma).

Si toma más Micoral Fluco del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de **Micoral Fluco**, 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

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.
- Erupción severa de la piel, con aparición de fiebre, glándulas inflamadas e incremento de los eosinófilos en sangre, tras la administración de fluconazol. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento con Micoral Fluco y busque atención médica inmediata.
- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Fluconazol 150 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Almidón de maíz; Laurisulfato de sodio; Lactosa monohidrato; Povidona; Crospovidona; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Micoral fluco oral cápsulas 150 mg: Envases contenido 1, 2 y 4 cápsulas.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

No utilice Micoral Fluco 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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

SIEGFRIED S.A.
Información a profesionales y usuarios ✆ 0810-333-5431
Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA
www.siegfried.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04587581-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-135006991- SIEGFRIED - inf pacientes - Certificado N50.823

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 12:01:23 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 12:01:24 -03:00