



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

Disposición

Número: DI-2019-2222-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2019-05307716-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-05307716-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUPEC / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; aprobada por Certificado N° 42.751.

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUPEC / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-06969959-APN-DERM#ANMAT; e información

para el paciente obrante en el documento IF-2019-06970097-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.751, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-05307716-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:32:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.03.12 14:32:25 -0300'



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUPEC
FLUCONAZOL 150 mg
Comprimidos

Venta bajo receta
 Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa	139,5 mg
Lactosa.....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica.....	27,0 mg
Estearato de Magnesio.....	15,0 mg

Acción terapéutica:

Antimicótico sistémico de amplio espectro.

Indicaciones:

1. Candidiasis genital: Flupec está indicado en el tratamiento de candidiasis vaginal aguda o recurrente; profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios anuales). Balanitis candidiásica.
2. Dermatomicosis: Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium u onicomicosis e infecciones dérmicas por Candida.

El tratamiento puede ser instituido antes de que se conozcan los resultados de los cultivos y estudios de laboratorio; una vez conocidos estos la terapia antifúngica debe ajustarse de acuerdo a los mismos.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Fluconazol es miembro de los agentes antifúngicos triazólicos, es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides en los hongos. El Fluconazol inhibe el citocromo P450 fúngico de la enzima 14 α -demetilasa. La actividad de la demetilasa mamífera es mucho menos sensible al Fluconazol que la demetilasa fúngica. Esta inhibición previene la conversión de lanosterol a ergosterol, componente esencial de la membrana citoplasmática, y subsecuente acumulación de 14 α -metil esteroides. El Fluconazol es principalmente fungistático.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL

ANDREA V. MARTÍNEZ
 IF-2019-08969030-APN-DE-AM-ANMAT
 Mat. N° 16510

ORIGINAL

Farmacocinética: Siguiendo la vía de dosificación oral, el Fluconazol se absorbe por completo en dos horas.

Biodisponibilidad: El Fluconazol se absorbe bien tras la administración por vía oral, siendo su biodisponibilidad como mínimo un 90% de la alcanzada por vía intravenosa. La biodisponibilidad no se ve afectada significativamente por el ingreso concomitante de alimentos.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11 a 12%).

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación plasmática es de unas 30 horas.

Cmáx: La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas luego de la administración oral. Se han observado concentraciones plasmáticas máximas medias de 6,72 µg/ml en personas sanas tras una dosis oral de 400 mg. La concentración plasmática es proporcional a la dosis cuando se administran entre 50 y 400 mg. Penetra en todos los líquidos corporales estudiados. Los niveles de Fluconazol en la saliva y en el esputo son similares a los plasmáticos.

Eliminación: La vía principal de eliminación es la renal, aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga inalterada y un 11% en forma de metabolitos.

Eliminación por diálisis: Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50%.

Posología:

Modo de empleo:

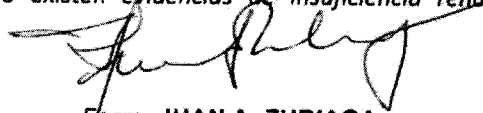
-**Candidiasis vaginal:** Se recomienda una dosis única de 150 mg. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg en una única toma. Con el fin de reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente puede ser administrada una dosis de 150 mg de Fluconazol una vez por mes. La duración de esta terapia debiera individualizarse para cada caso pero varía entre 4 y 12 meses. En la Balanitis candidiásica está indicada una dosis oral única de 150 mg.

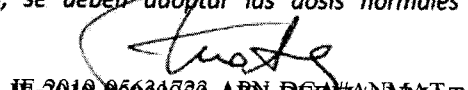
-**Dermatomicosis:** La dosis recomendada para las dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, es de 150 mg por semana durante 2 a 4 semanas; en la Tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas.

-**Tinea unguium u onicomycosis:** La dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada por una uña sana. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3 a 6 meses; en los pies este puede tardar de 6 a 12 meses.

-**Tinea versicolor:** 300 mg 1 vez por semana durante 2 semanas; en algunos casos debe aumentarse a una tercer dosis semanal de 300 mg.

-**Ancianos:** Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas.


Farm. **JUAN A. ZUBIAGA**
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


IF-2019-06080830-APN-DEMANNA/ANMAT
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

ORIGINAL

-*Adultos y mayores de 16 años:* Al igual que en las infecciones de adultos, la duración del tratamiento será determinada por su médico. El Fluconazol se administrará en una dosis única diaria. Para el tratamiento de candidiasis diseminadas la dosis recomendada es de 6-12 mg/kg/día, dependiendo de la gravedad de la infección. Para la prevención de infecciones por hongos en pacientes con el sistema inmunológico comprometido, la dosis debe ser de 3-12 mg/kg/día.

-*Pacientes con insuficiencia renal:* El Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. No son necesarios ajustes de la terapia con dosis únicas.

-*Pacientes en hemodiálisis:* Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50 %. Cuando se cuenta solo con la creatinina sérica como medida de la función renal, se debe usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los adultos:

$$\text{Varones: } \frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.

Contraindicaciones:

Flupec no debe ser usado en los pacientes con conocida sensibilidad a la droga o a los componentes triazólicos relacionados. La coadministración de cisaprida está contraindicada en pacientes que reciben Fluconazol.

Precauciones y advertencias:

Interacciones con otros medicamentos.

Anticoagulantes tipo cumarínicos: Flupec prolonga el tiempo de protrombina en pacientes tratados con anticoagulantes orales, circunstancia que debe ser considerada en quienes reciben este tipo de medicamentos.

Fenitoína: El tratamiento continuo con Flupec puede aumentar los niveles en sangre de fenitoína, siendo recomendable en este caso, frecuentes controles hemáticos de la misma.

Ciclosporina: El Fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal. Se recomienda entonces un cuidadoso monitoreo de las concentraciones de ciclosporina y de la creatinina sérica cuando los pacientes reciban Fluconazol y ciclosporina.

Hipoglucemiantes orales: Flupec reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida e incrementa su concentración plasmática, debiéndose controlar la glucemia y ajustar las dosis de esos u otros hipoglucemiantes orales. Fluconazol y sulfonilurea pueden ser coadministrados en pacientes diabéticos, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de un episodio de hipoglucemia.

Rifampicina: La administración conjunta con la rifampicina incrementa el metabolismo de Flupec debiendo considerarse, en caso necesario, el aumento en la dosis de este último.


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL


 IF-2019-05669899-APN-DERIVANMAT
 So-Directora Técnica
 Mat. N° 18510

ORIGINAL

No se han observado otras interacciones clínicamente significativas con otras drogas, incluyendo los anticonceptivos orales, ciclosporina A o cimetidina, cuando se las administra concomitantemente con Fluconazol. No se han detectado efectos adversos en los niveles de los esteroides endógenos o en la respuesta del cortisol a la estimulación con ACTH.

Carcinogénesis: El Fluconazol no mostró evidencia carcinogénica potencial en ratones y ratas tratados oralmente durante 24 meses, a dosis de 2,5; 5 o 10 mg/kg/día (aproximadamente 2-7 veces las dosis humanas recomendadas).

Trastornos de la fertilidad: El Fluconazol no afectó la fertilidad de ratas machos y hembras tratadas oralmente con dosis diarias de 5, 10 y 20 mg/kg, aunque el comienzo de la parición fue ligeramente retardado con esta última dosificación de 20 mg/kg.

Embarazo:

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 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.

Lactancia: No se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

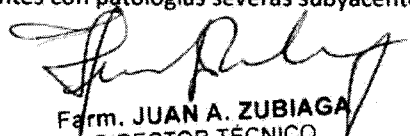
Pasaje de la droga a leche materna: El Fluconazol se distribuye en la leche materna, donde alcanza concentraciones similares a las observadas en el plasma.

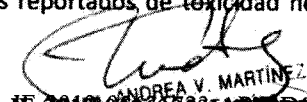
Empleo en pediatría: No hay información disponible acerca del uso del Fluconazol en los niños menores de 16 años de edad, en consecuencia, no se recomienda emplearlo en estos pacientes.

No existen datos disponibles sobre el uso del Fluconazol en neonatos y su empleo en niños menores de un año de edad no está recomendado.

Manejo de automóviles o uso de maquinarias: La experiencia con el uso del Fluconazol indica que la terapéutica con esta droga no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinarias.

Durante los tratamientos prolongados efectuar controles de las funciones hepática y renal. Aunque no hay evidencias de trastornos hepáticos severos atribuibles exclusivamente a Flupec, su administración debe ser discontinuada si aparecen signos o síntomas indicadores de lesión hepática, ya que generalmente el cuadro es reversible con la interrupción del tratamiento. En los casos de toxicidad hepática asociada a Fluconazol no se ha observado una relación directa con la dosis, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. Hay raros casos reportados de toxicidad hepática severa pero en pacientes con patologías severas subyacentes.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


ANDREA V. MARTINEZ
IF-2019-06803301-APN-DEMA#ANMAT
Co-Dir. Mat. N° 16510

ORIGINAL

Los pacientes inmunocomprometidos que desarrollen reacciones exfoliativas en piel o mucosas deben ser atentamente controlados.

No es conocida la existencia de hipersensibilidad cruzada con otros compuestos triazólicos relacionados, siendo aconsejable administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a estos compuestos.

Reacciones adversas:

En pacientes con Candidiasis Vaginal tratada con una dosis única: Durante los estudios clínicos comparativos llevados a cabo, 448 pacientes con candidiasis vaginal fueron tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol. La incidencia total de los efectos colaterales, posiblemente relacionados con Fluconazol fue del 26%. En 422 pacientes tratadas con principios activos comparables, la incidencia fue del 16%. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la terapia, en pacientes con candidiasis vaginal y tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol fueron: cefalea (13%), náuseas (7%) y dolor abdominal (6%). Otros efectos colaterales observados, con una incidencia igual o superior al 1%, incluyeron diarrea (3%), dispepsia (1%), mareo (1%) y distorsión del gusto (1%). La mayoría de los efectos colaterales fueron de grado leve a moderado. Excepcionalmente se informaron reacciones de angioedemas y de tipo anafilácticas con el uso comercial.

Se observó una mayor frecuencia de reacciones clínicas adversas en pacientes tratados por micosis asociadas a enfermedades graves, como el SIDA y que además recibían otros medicamentos capaces de provocar los mismos efectos adversos. Las siguientes reacciones clínicas adversas relacionadas con el tratamiento se presentaron con una incidencia igual o superior al 1% en 4.048 pacientes tratados con Fluconazol durante un periodo igual o superior a 7 días en estudios clínicos: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

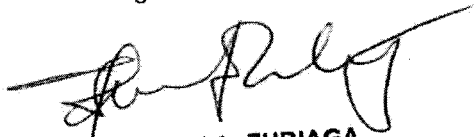
Hepatobiliares: En un grupo pequeño de pacientes fue observada una elevación leve y transitoria de la concentración sérica de algunos marcadores de la función hepática como la TGO, la TGP, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina pero el significado clínico de los mismos y su relación con Flupec es incierta. Estos efectos, así como la toxicidad hepática más severa, solamente fueron comprobados en pacientes con enfermedades muy graves que recibían otros medicamentos, algunos de ellos hepatotóxicos. La mayor elevación de las transaminasas se observó en pacientes que recibían concomitantemente rifampicina, fenitoína, isoniacida, ácido valproico o hipoglucemiantes orales.


Dermatológicas: Dermatitis exfoliativa, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica de la epidermis y alopecia.

Hematopoyéticas y Linfáticas: Leucopenia incluyendo neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Metabólicas: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

Otras: Distorsión del gusto.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16510

IF-2019-06689539-APN-DEMA#ANMAT

ORIGINAL

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Ante una sobredosis puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavaje gástrico si fuera necesario). Fluconazol es excretado principalmente en la orina. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en aproximadamente un 50%.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Presentación:

Envases conteniendo 2, 4 y 8 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 18510

IF-2019-06669939-APN-DESA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06969959-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2019-05307716- ANDROMACO - Prospectos - Certificado N°42751

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.05 13:23:31 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.05 13:23:32 -03'00'



Andrómaco

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUPEC®
 FLUCONAZOL 150 mg
 Comprimidos

Venta bajo receta
 Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Flupec® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Flupec®?
3. ¿Cómo tomar Flupec®?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Flupec®.
6. Información adicional

1. ¿Qué es Flupec® y para qué se utiliza?

Flupec® es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es fluconazol. Flupec® se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por *Candida*. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada *Candida*.

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

- Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene, (Balanitis candidiásica). Reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por *Candida*.
- Infecciones de la piel (Dermatomicosis): Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium u onicomicosis e infecciones dérmicas por *Candida*.

El tratamiento puede ser instituido antes de que se conozcan los resultados de los cultivos y estudios de laboratorio; una vez conocidos estos la terapia antifúngica debe ajustarse de acuerdo a los mismos.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL

Farm. ANDREA V. MARTINEZ
 Co-Directora Técnica
 IF-2019-06970097-APN-DERIV-FARMAT

ORIGINAL

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Flupec®?**No use Flupec®:**

Si es alérgico (hipersensible) al Fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si está tomando cisaprida está contraindicado el uso de Fluconazol.

Advertencias y precauciones**Administración de Flupec® con otros medicamentos:**

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté utilizando, especialmente:

- Anticoagulantes tipo cumarínicos u otros anticoagulantes similares.
- Fenitoína.
- Ciclosporina.
- Hipoglucemiantes orales: Flupec® reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida e incrementa su concentración plasmática, debiéndose controlar la glucemia y ajustar las dosis de esos u otros hipoglucemiantes orales. Fluconazol y sulfonilurea pueden ser administrados simultáneamente en pacientes diabéticos, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de un episodio de hipoglucemia.
- Rifampicina.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con fluconazol. Antes de utilizar Flupec®, consulte a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el uso de Fluconazol durante el embarazo.

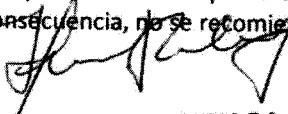
Asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo. Se realizó en Europa un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados 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 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.

Lactancia: No se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

Pasaje de la droga a leche materna: El Fluconazol se distribuye en la leche materna, donde alcanza concentraciones similares a las observadas en el plasma.

Empleo en pediatría: No hay información disponible acerca del uso del Fluconazol en los niños menores de 16 años de edad, en consecuencia, no se recomienda emplearlo en estos pacientes.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


IF-2019-06930097-APN-DEMANMAT
Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

Página 5 de 93

ORIGINAL

No existen datos disponibles sobre el uso del Fluconazol en neonatos y su empleo en niños menores de un año de edad no está recomendado.

Manejo de automóviles o uso de maquinarias: La experiencia con el uso del Fluconazol indica que la terapéutica con esta droga no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinarias.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flupec®:

-Si tiene algún problema hepático o renal.

Durante los tratamientos prolongados su médico le indicará realizar controles de las funciones hepática y renal. Aunque no hay evidencias de trastornos hepáticos severos atribuibles exclusivamente a Flupec®, su administración debe ser discontinuada si aparecen signos o síntomas indicadores de lesión hepática, ya que generalmente el cuadro ha desaparecido con la suspensión del tratamiento. En los casos de toxicidad hepática asociada a Fluconazol no se ha observado una relación directa con la dosis, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. Hay raros casos reportados de toxicidad hepática grave pero en pacientes con patologías severas subyacentes.

-Los pacientes inmunocomprometidos que desarrollen reacciones exfoliativas en piel o mucosas deben ser atentamente controlados.

3. ¿Cómo tomar Flupec®?

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

-**Candidiasis vaginal:** Se recomienda una dosis única de 150 mg. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg en una única toma. Con el fin de reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente puede ser administrada una dosis de 150 mg de Fluconazol una vez por mes. La duración de esta terapia debiera individualizarse para cada caso pero varía entre 4 y 12 meses. En la Balanitis candidiásica está indicada una dosis oral única de 150 mg.

-**Dermatomicosis:** La dosis recomendada para las dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, es de 150 mg por semana durante 2 a 4 semanas; en la Tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas.

-**Tinea unguium u onicomicosis:** La dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada por una uña sana. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3 a 6 meses; en los pies este puede tardar de 6 a 12 meses.

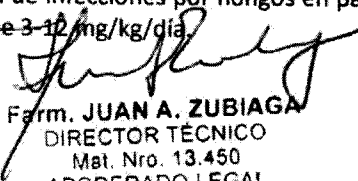
Tinea versicolor: 300 mg 1 vez por semana durante 2 semanas; en algunos casos debe aumentarse a una tercer dosis semanal de 300 mg.

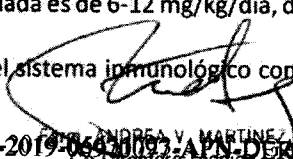
-**Ancianos:** Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas.

-**Adultos y mayores de 16 años:** Al igual que en las infecciones de adultos, la duración del tratamiento será determinada por su médico. El Fluconazol se administrará en una dosis única diaria.

-Para el tratamiento de candidiasis diseminadas la dosis recomendada es de 6-12 mg/kg/día, dependiendo de la gravedad de la infección.

Para la prevención de infecciones por hongos en pacientes con el sistema inmunológico comprometido, la dosis debe ser de 3-12 mg/kg/día.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL


IF-2019-05630093-APN-DEMA/ANMAT
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

ORIGINAL

-Pacientes con insuficiencia renal: El Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. No son necesarios ajustes de la terapia con dosis únicas.

-Pacientes en hemodiálisis: Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50 %.

Cuando se cuenta solo con la creatinina sérica como medida de la función renal, se debe usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los adultos:

$$\text{Varones: } \frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.

Si toma más Flupec® de lo que se la ha indicado:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó tomar Flupec®:

No duplique la dosis para compensar las olvidadas.

Reacciones adversas:

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

Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la terapia, en pacientes con candidiasis vaginal y tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol fueron: cefalea (13%), náuseas (7%) y dolor abdominal (6%). Otros efectos colaterales observados, con una incidencia igual o superior al 1%, incluyeron diarrea (3%), dispepsia (1%), mareo (1%) y distorsión del gusto (1%). La mayoría de los efectos colaterales fueron de grado leve a moderado. Excepcionalmente se informaron reacciones de angioedemas y de tipo anafilácticas con el uso comercial.

Se observó una mayor frecuencia de reacciones clínicas adversas en pacientes tratados por micosis asociadas a enfermedades graves, como el SIDA y que además recibían otros medicamentos capaces de provocar los mismos efectos adversos. Las siguientes reacciones clínicas adversas relacionadas con el tratamiento se presentaron con una incidencia igual o superior al 1% en 4.048 pacientes tratados con Fluconazol durante un período igual o superior a 7 días en estudios clínicos: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

Hepatobiliares: En un grupo pequeño de pacientes fue observada una elevación leve y transitoria de la concentración sérica de algunos marcadores de la función hepática como la TGO, la TGP, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina pero el significado clínico de los mismos y su relación con Flupec® es incierta. Estos efectos, así como la toxicidad hepática más severa, solamente fueron comprobados en pacientes con enfermedades muy graves que recibían otros medicamentos, algunos de ellos hepatotóxicos. La mayor elevación de las transaminasas se observó en pacientes que recibían concomitantemente rifampicina, fenitoína, isoniacida, ácido valproico o hipoglucemiantes orales.

Dermatológicas: Dermatitis exfoliativa, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica de la epidermis y alopecia.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2019-06976001-APN-DESA/ANMAT
ARM. ANDREA N. DE ZUBIAGA
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

Página 45 de 93

66
ORIGINAL

Hematopoyéticas y Linfáticas: Leucopenia incluyendo neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Metabólicas: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

Otras: Distorsión del gusto.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico.

"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".

6. Información adicional

¿Cuáles son los componentes de Flupec®?

Principio activo: Fluconazol 150 mg.

Excipientes:

Comprimidos de 150 mg contienen: Celulosa, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Presentación:

Envases conteniendo 2, 4 y 8 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
IF-2019-06930099-APN-DERIVA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06970097-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2019-05307716- ANDROMACO - Inf. pacientes - Certificado N°42751

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.05 13:23:58 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.05 13:23:59 -03'00'