



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

Disposición

Número: DI-2019-2461-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-52513422-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52513422-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FUNGOCINA / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INYECTABLE, FLUCONAZOL 50 mg – 200 mg; aprobada por Certificado N° 44.200.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FUNGOCINA / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INYECTABLE, FLUCONAZOL 50 mg – 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: (Comprimidos) IF-2018-66312444-APN-DERM#ANMAT – (Inyectable): IF-2018-66312281-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en los documentos: (Comprimidos) IF-2018-66312830-APN-DERM#ANMAT – (Inyectable): IF-2018-66312585-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.200, 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-2018-52513422-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:07:09 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: 2019.03.19 09:07:13 -03'00'

LAZAR



PROYECTO DE PROSPECTO - POR TRIPLICADO

FUNGOICINA®
FLUCONAZOL
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Fluconazol 50,00 mg
Croscarmelosa sódica 6,40 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 6,40 mg
Lactosa CD supertab 134,40 mg
Magnesio estearato 2,80 mg

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Fluconazol 100,00 mg
Croscarmelosa sódica 10,72 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 10,72 mg
Lactosa CD supertab 223,82 mg
Magnesio estearato 4,76 mg

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Fluconazol 150,00 mg
Croscarmelosa sódica 16,08 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 16,08 mg
Lactosa CD supertab 335,73 mg
Magnesio estearato 7,13 mg

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Fluconazol 200,00 mg
Croscarmelosa sódica 21,43 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 21,43 mg
Lactosa CD supertab 447,63 mg
Magnesio estearato 9,50 mg

Definición:

Antimicótico oral sistémico de amplio espectro.

Indicaciones:

Fungocina está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Meningitis criptocócica.
- Coccidioidomycosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.

D. LAZAR S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-6834044-APN-DEP/ANMAT



- Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes.
- Candidiasis vaginal, aguda o recurrente cuando la terapia local no sea apropiada.
- Balanitis por Candida cuando la terapia local no sea apropiada.
- Dermatomicosis, incluidas las producidas por Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor e infecciones dérmicas por Candida cuando la terapia sistémica esté indicada.
- Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

Fungocina está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaídas de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de recidivas.
- Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes con infección por VIH quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas.
- Reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año).
- Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre).

Fungocina está indicado en neonatos, lactantes, niños y adolescentes de 0 a 17 años de edad:

Fungocina se utiliza para el tratamiento de la candidiasis de las mucosas (orofaríngea y esofágica), candidiasis invasiva, meningitis criptocócica y profilaxis de infecciones por Candida en pacientes inmunocomprometidos. Fungocina puede utilizarse como terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de meningitis criptocócica en pacientes con un alto riesgo de recurrencias.

La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo y lactancia (ver sección Embarazo y Lactancia)
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, pimozida, quinidina y eritromicina en pacientes que reciban fluconazol.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas (>1/10) son: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, elevación de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre y erupción.

A continuación se enumeran las reacciones adversas que han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con Fungocina, clasificadas por órgano-sistema y frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66340444-APN-DERMA/NMMA

LAZAR



frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), ó frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Anafilaxia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia	
Trastornos psiquiátricos		Somnolencia, insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Convulsiones, parestesia, mareos, alteración del gusto,	Temblores	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos cardíacos			<i>Torsade de pointes</i> , prolongación del intervalo QT	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náusea,	Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca		
Trastornos hepato biliares	Aumento en los niveles de alanina aminotransferasa, aumento en los niveles de aspartato Aminotransferasa, aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre	Colestasis, ictericia, aumento de bilirrubina	Insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular	

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-6884044-APN-DEAN/A.N.M.A.T



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Erupción medicamentosa*, urticaria, prurito, aumento en la sudoración	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia	Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga, malestar general, astenia, fiebre		

*incluida la erupción medicamentosa fija

Población pediátrica

El patrón y la incidencia de acontecimientos adversos y anomalías en las pruebas de laboratorio notificadas durante los ensayos clínicos pediátricos, excluyendo la indicación de candidiasis genital, son comparables a los observados en adultos.

Precauciones:

Tinea capitis

Se ha estudiado fluconazol para el tratamiento de la Tinea capitis en niños. No ha demostrado superioridad respecto a griseofulvina y la tasa de éxito total fue inferior al 20%. Por lo tanto, Fungocina no debe ser administrado para la infección por Tinea capitis.

Criptococosis

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de la criptococosis en otros lugares (p. ej.: criptococosis pulmonar y cutánea) es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Micosis endémicas profundas

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de otras formas de micosis endémicas tales como la paracoccidiodomicosis, esporotricosis linfocutánea e histoplasmosis es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Sistema renal

Fungocina debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal.

Insuficiencia suprarrenal

Se sabe que ketoconazol provoca insuficiencia suprarrenal; esto también podría ser aplicable a fluconazol, aunque solo se ha observado en raras ocasiones.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68840744-APN-DE.../ANMAT

Sistema hepatobiliar

Fungocina debe administrarse 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 a su médico.

Sistema cardiovascular

Algunos azoles, incluido fluconazol, se han asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Fluconazol produce la prolongación del intervalo QT a través de la inhibición directa de la corriente rectificadora de los canales de potasio (Ikr). La prolongación del intervalo QT producida por otros medicamentos (como amiodarona) se puede ampliar a través de la inhibición del citocromo P450 (CYP) 3A4. Durante la farmacovigilancia se han notificado muy raramente casos de prolongación del QT y de torsade de pointes en pacientes que tomaban fluconazol. Estos casos incluían pacientes gravemente enfermos con múltiples 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.

Fungocina debe ser administrado con precaución a pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas.

La administración concomitante con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP 3A4) está contraindicada.

Interacciones del Fluconazol: Rifampicina: Su administración conjunta disminuye la concentración sérica y la vida media del antimicótico. Ciclosporina: El Fluconazol a dosis mayores a 100 mg aumenta la concentración sérica de la Ciclosporina en pacientes que han recibido un trasplante. Anticoagulantes warfarínicos: El Fluconazol prolonga el tiempo de protombina en pacientes que reciben anticoagulantes warfarínicos. Sulfonilureas orales: El Fluconazol cuando es administrado concomitantemente, prolonga la vida media de Sulfonilureas como Cloropropamida, Glibenclamida, Glipizida y Tolbutamida. Fenitoina: Cuando esta droga es coadministrada con Fluconazol, puede alcanzar niveles plasmáticos de importancia clínica. Teofilina: La administración de 200 mg de Fluconazol durante 14 días disminuye la concentración plasmática de Teofilina.

D.P. LAZAR Y Cia. S. A.
Industria Farmacéutica



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68640714-APN-DERVA/ANMAT

días disminuye en un 18% la tasa de depuración de la Teofilina. Anticonceptivos orales: Estudios realizados administrando de 50-200 mg de Fluconazol no han mostrado interacciones con los anticonceptivos. Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de varias dosis de hidroclorotiazida a voluntarios sanos que recibían fluconazol aumentó la concentración plasmática de fluconazol en un 40%. Con un efecto de dicha magnitud, no debería ser necesario modificar la pauta posológica de fluconazol en los sujetos que reciben diuréticos de forma concomitante. Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El riesgo de miopatía y de rhabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por el isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado en busca de síntomas de miopatía o rhabdomiolisis y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rhabdomiolisis. Prednisona: Se ha notificado un caso de un receptor de trasplante de hígado en tratamiento con prednisona que desarrolló una insuficiencia corticoadrenal aguda al suspender el tratamiento con fluconazol que llevaba recibiendo durante tres meses. Probablemente, la retirada de fluconazol causó un aumento de la actividad del CYP3A4 que condujo a un aumento en el metabolismo de la prednisona. Por tanto, los pacientes que reciban concomitantemente un tratamiento de larga duración con prednisona y fluconazol deben ser estrechamente monitorizados en busca de síntomas de insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspenda el tratamiento con fluconazol. Antagonistas de los canales de calcio: El isoenzima CYP3A4 está implicado en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino).

Fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol. Benzodiazepinas (de acción corta) p. ejemplo: midazolam, triazolam: Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol y de 7,5 mg de midazolam por vía oral aumentaron el AUC de midazolam y la semivida de eliminación 3,7 y 2,2 veces, respectivamente. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol al día y de 0,25 mg de triazolam por vía oral aumentaron el AUC de triazolam y la semivida de eliminación 4,4 y 2,3 veces, respectivamente. Se observaron efectos potenciados y prolongados de triazolam durante el tratamiento concomitante con fluconazol. Si es necesario el tratamiento concomitante con benzodiazepinas en pacientes en tratamiento con fluconazol, habrá que considerar el disminuir la dosis de benzodiazepinas, y los pacientes deberían ser monitorizados adecuadamente. Zidovudina: Fluconazol aumenta la C_{max} y el AUC de zidovudina un 84% y un 74% respectivamente, como consecuencia de una reducción del aclaramiento de zidovudina oral de aproximadamente el 45%. La semivida de zidovudina se prolongó aproximadamente el 128% tras la administración concomitante de fluconazol. Aquellos pacientes que estén en tratamiento con esta combinación, deben ser controlados en cuanto a la aparición de reacciones adversas relacionadas con zidovudina. Puede ser necesario reducir la dosis de zidovudina. Saquinavir: Fluconazol aumenta el AUC y la C_{max} de saquinavir aproximadamente un 50% y un 55% respectivamente, debido a la inhibición

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Industria



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68848744-APN-DERMA/ANMAT

LAZAR



del metabolismo hepático de saquinavir por el CYP3A4 y por la inhibición de la glicoproteína-P. No se ha estudiado la interacción ritonavir/saquinavir y puede ser más marcada. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de saquinavir. **Amiodarona:** La administración concomitante de fluconazol y amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT. Se debe tener precaución si el uso concomitante de fluconazol y amiodarona es necesario, en particular con dosis altas de fluconazol (800 mg).

Advertencias: Se ha reportado una posible relación causal entre el Fluconazol y la alteración de la función hepática, representada por un aumento significativo de las transaminasas, por lo tanto, se debe tener especial cuidado al administrar esta droga a pacientes con la funcionalidad hepática alterada o transaminasas elevadas antes o durante la institución del tratamiento. En raras ocasiones, como sucede con la familia de los Azoles, se han reportado casos de anafilaxia.

Excipientes

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa, se ha llevado a cabo un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar esta relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y 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 a 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: El Fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas. Por ello no se recomienda el uso de la droga a madres que amamantan.

Posología:

La dosis debe basarse en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorios indiquen que la infección fúngica ha terminado.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
FARMACÉUTICA INDUSTRIAL

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-60640744-APN-DE-~~DER~~W/A/M/MAT

LAZAR



ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa.

Adultos

<u>Indicaciones</u>		<u>Posología</u>	<u>Duración del tratamiento</u>
Criptococosis	Tratamiento de la meningitis criptocócica	Dosis de carga: 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 200 mg a 400 mg una vez al día	Habitualmente durará de 6 a 8 semanas. En infecciones con riesgo para la vida, la dosis diaria puede ser incrementada a 800 mg al día
	Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la criptococosis en pacientes con alto riesgo de recurrencia	200 mg una vez al día	Indefinido a la dosis de 200 mg al día
Coccidioidomicosis		200 mg a 400 mg una vez al día	11 meses a 24 meses o más dependiendo del paciente. Se puede valorar la dosis de 800 mg una vez al día para algunas infecciones y especialmente para la enfermedad meningea
Candidiasis invasiva		Dosis de carga: 800 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 400 mg una vez al día	En general, la duración del tratamiento recomendada para la candidemia es de 2 semanas después del primer resultado negativo en un cultivo sanguíneo y la resolución de los signos y síntomas atribuibles a la candidemia
Tratamiento de candidiasis de las mucosas	Candidiasis orofaríngea	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg una vez al día	7 a 21 días (hasta que la candidiasis orofaríngea esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos
	Candidiasis esofágica	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg una vez al día	14 a 30 días (hasta que la candidiasis esofágica esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-6640744-APN-DE.../ANMAT



	Candiduria	200 mg a 400 mg una vez al día	7 a 21 días. En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos más largos de tiempo
	Candidiasis atrófica crónica	50 mg una vez al día	14 días
	Candidiasis mucocutánea crónica	50 mg a 100 mg una vez al día	Hasta 28 días. Dependiendo de la gravedad de la infección o del compromiso del sistema inmunitario de base, puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos
Profilaxis de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída.	Candidiasis orofaríngea	100 mg a 200 mg una vez al día o 200 mg 3 veces por semana	Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
	Candidiasis esofágica	100 mg a 200 mg una vez al día o 200 mg 3 veces por semana	Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
Candidiasis genital	Candidiasis vaginal aguda Balanitis por <i>Candida</i>	150 mg	Dosis única
	Tratamiento y profilaxis de la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 episodios al año)	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) seguidos de 150 mg una vez a la semana como dosis de mantenimiento	Dosis de mantenimiento de 6 meses
Dermatomicosis	<i>Tinea pedis</i> , <i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i> , Infecciones por <i>Candida</i>	150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día	2 a 4 semanas. En caso de infección por <i>Tinea pedis</i> puede requerir tratamiento hasta 6 semanas
	<i>Tinea versicolor</i>	300 mg a 400 mg una vez a la semana 50 mg una vez al día	1 a 3 semanas 2 a 4 semanas

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66340744-APN-DERM#NMMAT



	<i>Tinea unguium</i> (<i>onicomicosis</i>)	150 mg una vez a la semana	El tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace (crezca uña no infectada). El sobrecrecimiento de la uñas de manos o pies puede requerir de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, la velocidad de crecimiento puede variar ampliamente en los individuos y en función de la edad. Después de un tratamiento satisfactorio a largo plazo para las infecciones crónicas, las uñas, en ocasiones, pueden quedar desfiguradas
Profilaxis de la infecciones por <i>Candida</i> en pacientes con neutropenia prolongada		200 mg a 400 mg una vez al día	El tratamiento debe comenzar varios días antes del comienzo anticipado de la neutropenia y durar hasta 7 días tras la recuperación de la neutropenia después de que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 1.000 células/mm ³

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe ser ajustada en base a la función renal (ver "*Pacientes con insuficiencia renal*")

Pacientes con insuficiencia renal

Fungocina se excreta predominantemente por la orina como principio activo inalterado. No se requieren ajustes de dosis en la terapia de dosis única. En pacientes (incluyendo a la población pediátrica) con insuficiencia de la función renal que reciban dosis múltiples de fluconazol, se les administrará una dosis inicial de 50 mg a 400 mg basándose en la dosis diaria recomendada para la indicación. Después de esta dosis de carga inicial, la dosis diaria (de acuerdo a la indicación) debe basarse en la siguiente tabla:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
> 50	100%
≤ 50 (sin hemodiálisis)	50%
Pacientes sometidos a hemodiálisis	100% después de cada hemodiálisis

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir el 100% de la dosis recomendada después de cada hemodiálisis; en los días sin diálisis, los pacientes deben recibir una dosis reducida de acuerdo con su aclaramiento de creatinina.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640744-APN-DERMA/ANMAT

LAZAR



Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, por lo tanto fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

Población pediátrica

En la población pediátrica, no debe excederse una dosis máxima de 400 mg al día.

Al igual que para infecciones similares en adultos, la duración del tratamiento está basado en la respuesta clínica y micológica del paciente. Fungocina se administra como una dosis única diaria.

Los pacientes pediátricos con insuficiencia renal, ver dosificación en "*Pacientes con insuficiencia renal*". No se ha estudiado la farmacocinética de fluconazol en la población pediátrica con insuficiencia renal (ver la información debajo sobre los neonatos a término quienes a menudo padecen una inmadurez renal)

Lactantes y niños (de 28 días a 11 años)

<u>Indicación</u>	<u>Posología</u>	<u>Recomendaciones</u>
-Candidiasis de las mucosas	Dosis inicial: 6 mg/kg Sigüientes dosis: 3 mg/kg una vez al día	La dosis inicial puede utilizarse el primer día para alcanzar los niveles del estado de equilibrio más rápidamente
- Candidiasis invasiva - Meningitis criptocócica	Dosis: 6 a 12 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la gravedad de la enfermedad
- Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la meningitis criptocócica en niños con alto riesgo de recurrencias	Dosis: 6 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la gravedad de la enfermedad
-Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes inmunocomprometidos	Dosis: 3 a 12 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la extensión y de la duración de la neutropenia inducida (ver posología en adultos)

Adolescentes (de 12 a 17 años):

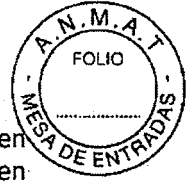
Dependiendo del peso y del desarrollo puberal, el prescriptor puede necesitar confirmar cuál es la posología más apropiada (adultos o niños). Los datos clínicos indican que los niños tienen un aclaramiento de fluconazol superior al observado en adultos. Dosis de 100, 200 y 400 mg en adultos corresponden a dosis de 3, 6 y 12 mg/kg en niños para obtener una exposición sistémica comparable.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640734-APN-DER/ANMAT

LAZAR



No se ha establecido la seguridad y eficacia para la indicación de candidiasis genital en población pediátrica. Si el tratamiento para la candidiasis genital es imperativo en adolescentes (de 12 a 17 años), se establecerá la misma posología que en adultos.

Neonatos a término (0 a 27 días):

Los neonatos excretan fluconazol lentamente. Hay pocos datos farmacocinéticos que apoyen la posología en neonatos a término.

Grupo de edad	Posología	Recomendaciones
Neonatos a término (0 a 14 días)	Se debe administrar la misma dosis que para lactantes y niños cada 72 horas.	No debe excederse una dosis máxima de 12 mg/kg cada 72 horas
Neonatos a término (15 a 27 días)	Se debe administrar la misma dosis que para lactantes y niños cada 48 horas.	No debe excederse una dosis máxima de 12 mg/kg cada 48 horas

Sobredosis:

Se han notificado casos de sobredosis con fluconazol, así como alucinaciones y comportamiento paranoide de forma concomitante.

En caso de sobredosis puede ser adecuado un tratamiento sintomático, con mantenimiento de las constantes vitales y lavado gástrico si es necesario.

Fluconazol se elimina en gran parte por la orina; por ello, la diuresis forzada incrementará, muy probablemente, la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos aproximadamente al 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:

FUNGOCINA® 50 mg: Envases de 3, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 100mg: Envases de 6, 7, 8, 9, 15, 16, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 150 mg: Envases de 1, 2, 4, 8, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 200mg: Envases de 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640744-APN-DER/ANMAT

LAZAR



Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.200.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640734-APN-DE/17/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66312444-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-52513422- DR. LAZAR - Prospectos Comprimidos - Certificado N°44.200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 15:06:04 -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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 15:06:06 -03'00'

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO - POR TRIPLICADO



FUNGOCINA®
FLUCONAZOL
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada frasco ampolla de FUNGOCINA® 50 mg contiene:
Fluconazol: 50 mg, Cloruro de sodio 225 mg, Agua destilada estéril c.sp. 25 ml
Cada frasco ampolla de FUNGOCINA® 200 mg contiene:
Fluconazol: 200 mg, Cloruro de sodio 900 mg, Agua destilada estéril c.sp. 100 ml

Definición:

Antimicótico oral sistémico de amplio espectro.

Indicaciones:

Fungocina está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Meningitis criptocóccica.
- Coccidioidomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluyendo las candidiasis orofaríngea y esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis oral atrófica crónica (asociada al uso de prótesis dentales) cuando la higiene dental o el tratamiento tópico sean insuficientes.
- Balanitis por Candida cuando la terapia local no sea apropiada.
- Tratamiento de la infección por Tinea unguinum (onicomicosis) cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

Fungocina está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaídas de meningitis criptocóccica en pacientes con alto riesgo de recidivas.
- Recaídas de Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes con infección por VIH quienes tienen gran riesgo de experimentar recaídas.
- Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia o pacientes receptores de un Trasplante Hematopoyético de Células Madre).

Fungocina está indicado en neonatos, lactantes, niños y adolescentes de 0 a 17 años de edad:

Fungocina se utiliza para el tratamiento de la candidiasis de las mucosas (orofaríngea y esofágica), candidiasis invasiva, meningitis criptocóccica y profilaxis de infecciones por Candida en pacientes inmunocomprometidos. Fungocina puede utilizarse como terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de meningitis criptocóccica en pacientes con un alto riesgo de recurrencias.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640284-APN-DER/ANMAT

IF-2018-66648284-APN-DERIVADOS/ANMMAT

La terapia puede ser instaurada antes de conocerse los resultados de los cultivos y de las otras pruebas de laboratorio; sin embargo, una vez que los resultados estén disponibles, se debe ajustar la terapia antiinfecciosa de acuerdo a ellos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo y lactancia (ver sección Embarazo y Lactancia)
 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, pimozida, quinidina y eritromicina en pacientes que reciban fluconazol.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas (>1/10) son: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, elevación de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre y erupción.

A continuación se enumeran las reacciones adversas que han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con Fungocina, clasificadas por órgano-sistema y frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), ó frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

Sistema de clasificación por órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Anafilaxia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia	
Trastornos psiquiátricos		Somnolencia, insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Convulsiones, parestesia, mareos, alteración del gusto,	Temblor	

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
 Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66348284-APN-DER/ANMAT

LAZAR



Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo		
Trastornos cardíacos			<i>Torsade de pointes</i> , prolongación del intervalo QT	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náusea,	Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca		
Trastornos hepatobiliares	Aumento en los niveles de alanina aminotransferasa, aumento en los niveles de aspartato Aminotransferasa, aumento en los niveles de fosfatasa alcalina en sangre	Colestasis, ictericia, aumento de bilirrubina	Insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Erupción medicamentosa*, urticaria, prurito, aumento en la sudoración	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia	Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia		

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68640284-APN-DE/ANMAT

IF-2018-68646284-APN-DERMA/ANMAT

Página 64 de 65320

LAZAR



Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga, malestar general, astenia, fiebre		
---	--	---	--	--

*incluida la erupción medicamentosa fija

Población pediátrica

El patrón y la incidencia de acontecimientos adversos y anomalías en las pruebas de laboratorio notificadas durante los ensayos clínicos pediátricos, excluyendo la indicación de candidiasis genital, son comparables a los observados en adultos.

Precauciones:

Tinea capitis

Se ha estudiado fluconazol para el tratamiento de la Tinea capitis en niños. No ha demostrado superioridad respecto a griseofulvina y la tasa de éxito total fue inferior al 20%. Por lo tanto, Fungocina no debe ser administrado para la infección por Tinea capitis.

Criptococosis

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de la criptococosis en otros lugares (p. ej.: criptococosis pulmonar y cutánea) es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Micosis endémicas profundas

La evidencia de la eficacia de fluconazol en el tratamiento de otras formas de micosis endémicas tales como la paracoccidioidomycosis, esporotricosis linfocutánea e histoplasmosis es limitada, lo que impide las recomendaciones de dosis específicas.

Sistema renal

Fungocina debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal.

Insuficiencia suprarrenal

Se sabe que ketoconazol provoca insuficiencia suprarrenal; esto también podría ser aplicable a fluconazol, aunque solo se ha observado en raras ocasiones.

Sistema hepatobiliar

Fungocina debe administrarse 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

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66848284-APN-DGR/VNMMAT



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 a su médico.

Sistema cardiovascular

Algunos azoles, incluido fluconazol, se han asociado con una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Fluconazol produce la prolongación del intervalo QT a través de la inhibición directa de la corriente rectificadora de los canales de potasio (I_{Kr}). La prolongación del intervalo QT producida por otros medicamentos (como amiodarona) se puede ampliar a través de la inhibición del citocromo P450 (CYP) 3A4. Durante la farmacovigilancia se han notificado muy raramente casos de prolongación del QT y de torsade de pointes en pacientes que tomaban fluconazol. Estos casos incluían pacientes gravemente enfermos con múltiples 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.

Fungocina debe ser administrado con precaución a pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas.

La administración concomitante con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP 3A4) está contraindicada.

Interacciones del Fluconazol: Rifampicina: Su administración conjunta disminuye la concentración sérica y la vida media del antimicótico. Ciclosporina: El Fluconazol a dosis mayores a 100 mg aumenta la concentración sérica de la Ciclosporina en pacientes que han recibido un trasplante. Anticoagulantes warfarínicos: El Fluconazol prolonga el tiempo de protombina en pacientes que reciben anticoagulantes warfarínicos. Sulfonilureas orales: El Fluconazol cuando es administrado concomitantemente, prolonga la vida media de Sulfonilureas como Clorpropamida, Glibenclamida, Glipizida y Tolbutamida. Fenitoína: Cuando esta droga es coadministrada con Fluconazol, puede alcanzar niveles plasmáticos de importancia clínica. Teofilina: La administración de 200 mg de Fluconazol durante 14 días disminuye en un 18% la tasa de depuración de la Teofilina. Anticonceptivos orales: Estudios realizados administrando de 50-200 mg de Fluconazol no han mostrado interacciones con los anticonceptivos. Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de varias dosis de hidroclorotiazida a voluntarios sanos que recibían fluconazol aumentó la concentración plasmática de fluconazol en un 40%. Con un efecto de dicha magnitud, no debería ser necesario modificar la pauta posológica de fluconazol en los sujetos que reciben diuréticos de forma concomitante.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68648284-APN-DE.../ANMMAT

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El riesgo de miopatía y de rhabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por el isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado en busca de síntomas de miopatía o rhabdomiolisis y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rhabdomiolisis. Prednisona: Se ha notificado un caso de un receptor de trasplante de hígado en tratamiento con prednisona que desarrolló una insuficiencia corticoadrenal aguda al suspender el tratamiento con fluconazol que llevaba recibiendo durante tres meses. Probablemente, la retirada de fluconazol causó un aumento de la actividad del CYP3A4 que condujo a un aumento en el metabolismo de la prednisona. Por tanto, los pacientes que reciban concomitantemente un tratamiento de larga duración con prednisona y fluconazol deben ser estrechamente monitorizados en busca de síntomas de insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspenda el tratamiento con fluconazol. Antagonistas de los canales de calcio: El isoenzima CYP3A4 está implicado en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino).

Fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol. Benzodiazepinas (de acción corta) p. ejemplo: midazolam, triazolam: Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol y de 7,5 mg de midazolam por vía oral aumentaron el AUC de midazolam y la semivida de eliminación 3,7 y 2,2 veces, respectivamente. La administración concomitante de 200 mg de fluconazol al día y de 0,25 mg de triazolam por vía oral aumentaron el AUC de triazolam y la semivida de eliminación 4,4 y 2,3 veces, respectivamente. Se observaron efectos potenciados y prolongados de triazolam durante el tratamiento concomitante con fluconazol. Si es necesario el tratamiento concomitante con benzodiazepinas en pacientes en tratamiento con fluconazol, habrá que considerar el disminuir la dosis de benzodiazepinas, y los pacientes deberían ser monitorizados adecuadamente. Zidovudina: Fluconazol aumenta la Cmax y el AUC de zidovudina un 84% y un 74% respectivamente, como consecuencia de una reducción del aclaramiento de zidovudina oral de aproximadamente el 45%. La semivida de zidovudina se prolongó aproximadamente el 128% tras la administración concomitante de fluconazol. Aquellos pacientes que estén en tratamiento con esta combinación, deben ser controlados en cuanto a la aparición de reacciones adversas relacionadas con zidovudina. Puede ser necesario reducir la dosis de zidovudina. Saquinavir: Fluconazol aumenta el AUC y la Cmax de saquinavir aproximadamente un 50% y un 55% respectivamente, debido a la inhibición del metabolismo hepático de saquinavir por el CYP3A4 y por la inhibición de la glicoproteína-P. No se ha estudiado la interacción ritonavir/saquinavir y puede ser más marcada. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de saquinavir. Amiodarona: La administración concomitante de fluconazol y amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT. Se debe tener precaución si el uso concomitante de fluconazol y amiodarona es necesario, en particular con dosis altas de fluconazol (800 mg).

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68648284-APN-DGRM/A.N.M.A.T

LAZAR



Advertencias: Se ha reportado una posible relación causal entre el Fluconazol y la alteración de la función hepática, representada por un aumento significativo de las transaminasas, por lo tanto, se debe tener especial cuidado al administrar esta droga a pacientes con la funcionalidad hepática alterada o transaminasas elevadas antes o durante la institución del tratamiento. En raras ocasiones, como sucede con la familia de los Azoles, se han reportado casos de anafilaxia.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa, se ha llevado a cabo un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar esta relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y 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 a 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: El Fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas. Por ello no se recomienda el uso de la droga a madres que amamantan.

Posología:

La dosis debe basarse en la naturaleza y en la gravedad de la infección fúngica. El tratamiento de infecciones que requieran dosis múltiples deberá continuarse hasta que los parámetros clínicos o las pruebas de laboratorios indiquen que la infección fúngica activa ha remitido. Un período de tratamiento inadecuado puede producir la recurrencia de la infección activa.

Adultos

Indicaciones		Posología	Duración del tratamiento
Criptococosis	Tratamiento de la meningitis criptocócica	Dosis de carga: 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 200 mg a 400 mg una vez al día	Habitualmente durará de 6 a 8 semanas. En infecciones con riesgo para la vida, la dosis diaria puede ser incrementada a 800 mg al día D. LAZAR Y CIA S.A. Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


IF-2018-66640284-APN-DER/ANMAT

LAZAR



	Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la criptococosis en pacientes con alto riesgo de recurrencia	200 mg una vez al día	Indefinido a la dosis de 200 mg al día
Coccidioidomicosis		200 mg a 400 mg una vez al día	11 meses a 24 meses o más dependiendo del paciente. Se puede valorar la dosis de 800 mg una vez al día para algunas infecciones y especialmente para la enfermedad meníngea
Candidiasis invasiva		Dosis de carga: 800 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 400 mg una vez al día	En general, la duración del tratamiento recomendada para la candidemia es de 2 semanas después del primer resultado negativo en un cultivo sanguíneo y la resolución de los signos y síntomas atribuibles a la candidemia
Tratamiento de candidiasis de las mucosas	Candidiasis orofaríngea	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg una vez al día	7 a 21 días (hasta que la candidiasis orofaríngea esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos
	Candidiasis esofágica	Dosis de carga: de 200 mg a 400 mg el 1 ^{er} día Dosis posteriores: 100 mg a 200 mg una vez al día	14 a 30 días (hasta que la candidiasis esofágica esté en remisión). En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos
	Candiduria	200 mg a 400 mg una vez al día	7 a 21 días. En pacientes con la función inmune gravemente disminuida puede utilizarse durante períodos más largos de tiempo
	Candidiasis atrófica crónica	50 mg una vez al día	14 días

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66348284-APN-DE.../ANMAT

LAZAR



	Candidiasis mucocutánea crónica	50 mg a 100 mg una vez al día	Hasta 28 días. Dependiendo de la gravedad de la infección o del compromiso del sistema inmunitario de base, puede utilizarse durante períodos de tiempo más largos
Profilaxis de las recaídas de candidiasis de las mucosas en pacientes infectados por VIH quienes tienen alto riesgo de sufrir una recaída.	Candidiasis orofaríngea	100 mg a 200 mg una vez al día o 200 mg 3 veces por semana	Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
	Candidiasis esofágica	100 mg a 200 mg una vez al día o 200 mg 3 veces por semana	Período indefinido para los pacientes con supresión del sistema inmune crónica
Candidiasis genital	Candidiasis vaginal aguda Balanitis por <i>Candida</i>	150 mg	Dosis única
	Tratamiento y profilaxis de la candidiasis vaginal recurrente (más de 4 episodios al año)	150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) seguidos de 150 mg una vez a la semana como dosis de mantenimiento	Dosis de mantenimiento de 6 meses
Dermatomicosis	<i>Tinea pedis</i> , <i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i> , Infecciones por <i>Candida</i>	150 mg una vez a la semana o 50 mg una vez al día	2 a 4 semanas. En caso de infección por <i>Tinea pedis</i> puede requerir tratamiento hasta 6 semanas
	<i>Tinea versicolor</i>	300 mg a 400 mg una vez a la semana	1 a 3 semanas
		50 mg una vez al día	2 a 4 semanas

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648284-APN-DERIVANMMAT

IF-2018-6640284-APN-DER/WH/ANMAT

Página 18 de 320



	<p><i>Tinea unguium (onicomicosis)</i></p>	<p>150 mg una vez a la semana</p>	<p>El tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace (crezca uña no infectada). El sobrecrecimiento de la uñas de manos o pies puede requerir de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, la velocidad de crecimiento puede variar ampliamente en los individuos y en función de la edad. Después de un tratamiento satisfactorio a largo plazo para las infecciones crónicas, las uñas, en ocasiones, pueden quedar desfiguradas</p>
<p>Profilaxis de la infecciones por <i>Candida</i> en pacientes con neutropenia prolongada</p>		<p>200 mg a 400 mg una vez al día</p>	<p>El tratamiento debe comenzar varios días antes del comienzo anticipado de la neutropenia y durar hasta 7 días tras la recuperación de la neutropenia después de que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 1.000 células/mm³</p>

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe ser ajustada en base a la función renal (ver "*Pacientes con insuficiencia renal*")

Pacientes con insuficiencia renal

Fungocina se excreta predominantemente por la orina como principio activo inalterado. No se requieren ajustes de dosis en la terapia de dosis única. En pacientes (incluyendo a la población pediátrica) con insuficiencia de la función renal que reciban dosis múltiples de fluconazol, se les administrará una dosis inicial de 50 mg a 400 mg basándose en la dosis diaria recomendada para la indicación. Después de esta dosis de carga inicial, la dosis diaria (de acuerdo a la indicación) debe basarse en la siguiente tabla:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
-------------------------------------	---------------------------------

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68848284-APN-DE.../ANMAT

LAZAR



>50	100%
≤50 (sin hemodiálisis)	50%
Pacientes sometidos a hemodiálisis	100% después de cada hemodiálisis

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir el 100% de la dosis recomendada después de cada hemodiálisis; en los días sin diálisis, los pacientes deben recibir una dosis reducida de acuerdo con su aclaramiento de creatinina.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, por lo tanto fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.

Población pediátrica

En la población pediátrica, no debe excederse una dosis máxima de 400 mg al día.

Al igual que para infecciones similares en adultos, la duración del tratamiento está basado en la respuesta clínica y micológica del paciente. Fungocina se administra como una dosis única diaria.

Los pacientes pediátricos con insuficiencia renal, ver dosificación en "*Pacientes con insuficiencia renal*". No se ha estudiado la farmacocinética de fluconazol en la población pediátrica con insuficiencia renal (ver la información debajo sobre los neonatos a término quienes a menudo padecen una inmadurez renal)

Lactantes y niños (de 28 días a 11 años)

Indicación	Posología	Recomendaciones
-Candidiasis de las mucosas	Dosis inicial: 6 mg/kg Siguietes dosis: 3 mg/kg una vez al día	La dosis inicial puede utilizarse el primer día para alcanzar los niveles del estado de equilibrio más rápidamente
- Candidiasis invasiva - Meningitis criptocócica	Dosis: 6 a 12 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la gravedad de la enfermedad
- Terapia de mantenimiento para prevenir recidivas de la meningitis criptocócica en niños con alto riesgo de recurrencias	Dosis: 6 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la gravedad de la enfermedad
-Profilaxis de infecciones por Candida en pacientes inmunocomprometidos	Dosis: 3 a 12 mg/kg una vez al día	Dependiendo de la extensión y de la duración de la neutropenia inducida (ver posología en adultos)

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648284-APN-DER/ANMAT

LAZAR



Adolescentes (de 12 a 17 años):

Dependiendo del peso y del desarrollo puberal, el prescriptor puede necesitar confirmar cuál es la posología más apropiada (adultos o niños). Los datos clínicos indican que los niños tienen un aclaramiento de fluconazol superior al observado en adultos. Dosis de 100, 200 y 400 mg en adultos corresponden a dosis de 3, 6 y 12 mg/kg en niños para obtener una exposición sistémica comparable.

No se ha establecido la seguridad y eficacia para la indicación de candidiasis genital en población pediátrica. Si el tratamiento para la candidiasis genital es imperativo en adolescentes (de 12 a 17 años), se establecerá la misma posología que en adultos.

Neonatos a término (0 a 27 días):

Los neonatos excretan fluconazol lentamente. Hay pocos datos farmacocinéticos que apoyen la posología en neonatos a término.

Grupo de edad	Posología	Recomendaciones
Neonatos a término (0 a 14 días)	Se debe administrar la misma dosis que para lactantes y niños cada 72 horas.	No debe excederse una dosis máxima de 12 mg/kg cada 72 horas
Neonatos a término (15 a 27 días)	Se debe administrar la misma dosis que para lactantes y niños cada 48 horas.	No debe excederse una dosis máxima de 12 mg/kg cada 48 horas

Sobredosis:

Se han notificado casos de sobredosis con fluconazol, así como alucinaciones y comportamiento paranoide de forma concomitante.

En caso de sobredosis puede ser adecuado un tratamiento sintomático, con mantenimiento de las constantes vitales y lavado gástrico si es necesario.

Fluconazol se elimina en gran parte por la orina; por ello, la diuresis forzada incrementará, muy probablemente, la velocidad de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles plasmáticos aproximadamente al 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:

FUNGOICINA® inyectable 50 mg: Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 25 ml.

FUNGOICINA® inyectable 200 mg: Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 100 ml.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648284-APN-DER/ANMAT

LAZAR



Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.200.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648284-APN-DGR/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66312281-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-52513422- DR. LAZAR - Prospectos Inyectable - Certificado N°44.200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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: 2018.12.18 15:05:44 -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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 15:05:46 -03'00'

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE



FUNGOCINA®
FLUCONAZOL
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fungocina y para qué se utiliza.
2. Que debe saber antes de tomar Fungocina.
3. Cómo tomar Fungocina.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fungocina.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Fungocina y para qué se utiliza

Fungocina es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es fluconazol.

Fungocina 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.

Adultos

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

- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.
- Coccidioidomicosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar.
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648830-APN-DGRM/AAMMAT

LAZAR



- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales.
 - Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene.
 - Infecciones de la piel – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas.
- También podrían recetarle Fungocina para:
- evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.
 - evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas por Candida.
 - reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por Candida.
 - prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

Niños y adolescentes (0 a 17 años)

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

- Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta.
- Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario.
- Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle Fungocina para:

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

2. Qué necesita saber antes de tomar Fungocina

No tome Fungocina

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).
- si está embarazada o en período de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fungocina

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).

Dr. LAZAR S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-60640830-APN-DGR-#ANMMAT



- si aparecen signos de "insuficiencia suprarrenal", en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).

Toma de Fungocina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe inmediatamente a su médico si está tomando, cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con Fungocina (ver sección: "No tome Fungocina").

Hay algunos medicamentos que pueden interaccionar con Fungocina.

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

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones).
- Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos).
- Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos).
- Amfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares).
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones).
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión- tensión arterial alta).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer.
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos.
- Metadona (utilizado para el dolor).
- Anticonceptivos orales.
- Prednisona (corticoide).
- Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH).
- Medicamentos para la diabetes, tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (utilizado para controlar el asma).
- Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares "arritmias").
- Hidroclorotiazida (diurético).

Toma de Fungocina con alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66648330-APN-DGR/ANMAT

LAZAR



Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No debe tomar Fungocina si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado. Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de Fungocina. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de Fungocina.

Conducción y uso de máquinas

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

Fungocina contiene lactosa (azúcar de la leche)

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fungocina

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

Los comprimidos deben tragarse enteras con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

Adultos:

- Para tratar la meningitis criptocócica:
 - 400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
- Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica:
 - 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
- Para tratar coccidioidomicosis:
 - 200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg
- Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Candida:
 - 800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
- Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales:
 - 200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-6684830-APN-DGR/INM/AT

LAZAR



- Para tratar las candidiasis de las mucosas, la dosis depende de dónde se localiza la infección:
50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico
- Para evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta:
100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
- Para tratar la candidiasis genital:
150 mg en una única dosis
- Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal:
150 mg cada tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
- Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas:
Dependiendo del lugar de la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pié de Atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana)
- Para prevenir el contagio de una infección producida por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente):
200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

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

Niños hasta 11 años

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


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

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

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en niños de hasta 11 años, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68848830-APN-DEGUA/ANMAT

LAZAR



Uso en niños menores de 2 semanas de edad:

- La misma dosis que la descrita en niños de hasta 11 años, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con problemas en los riñones

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

Si olvidó tomar Fungocina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico.

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

Fungocina puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen:

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

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

Otros efectos adversos:

Adicionalmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68848830-APN-DE.../ANMAT

IF-2018-65348830-APN-DERMA#NMMA T

LAZAR



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

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

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

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

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

Frecuencia no conocida, pero que puede ocurrir (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si toma más Fungocina del que debe:

Tomar demasiadas comprimidos a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66348830-APN-DESA/ANMAT

LAZAR



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

"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 "

5. Conservación de Fungocina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula:

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Fluconazol..... 50,00 mg
Croscarmelosa sódica 6,40 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 6,40 mg
Lactosa CD supertab..... 134,40 mg
Magnesio estearato 2,80 mg

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Fluconazol..... 100,00 mg
Croscarmelosa sódica 10,72 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 10,72 mg
Lactosa CD supertab..... 223,82 mg
Magnesio estearato 4,76 mg

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Fluconazol..... 150,00 mg
Croscarmelosa sódica 16,08 mg
Dioxido de silicio coloidal..... 16,08 mg
Lactosa CD supertab..... 335,73 mg
Magnesio estearato 7,13 mg

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-68840830-APN-DE.../ANMAT

IF-2018-6840830-APN-DE/ANMMAT

LAZAR



Cada comprimido de 200 mg contiene:
Fluconazol..... 200,00 mg
Croscarmelosa sódica21,43 mg
Dióxido de silicio coloidal.....21,43 mg
Lactosa CD supertab..... 447,63 mg
Magnesio estearato 9,50 mg

Presentaciones:

FUNGOCINA® 50 mg: Envases de 3, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 100mg: Envases de 6, 7, 8, 9, 15, 16, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 150 mg: Envases de 1, 2, 4, 8, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

FUNGOCINA® 200mg: Envases de 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

"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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.200

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-66640830-APN-DGR/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66312830-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-52513422- DR. LAZAR - Inf. pacientes Comprimidos - Certificado N°44.200.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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: 2018.12.18 15:06:49 -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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 15:06:51 -03'00'