



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5142**

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000059-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, aprobada por Certificado N° 46.825.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5142**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, aprobada por Certificado N° 46.825 y Disposición N° 0651/98, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 168 a 179, para los rótulos, de fojas 108 a 143, para los prospectos y de fojas 144 a 167, para la información para el paciente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5 1 4 2**

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0651/98, la información para el paciente autorizada por las fojas 144 a 151, de las aprobadas en el artículo 1º, las que integrarán el Anexo de la presente.


ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0651/98 los rótulos autorizados por las fojas 168, 171, 174 y 177 y los prospectos autorizados por las fojas 108 a 119, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.825 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000059-17-0

DISPOSICIÓN N° **5 1 4 2**


Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.825 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5142

Nombre comercial / Genérico/s: FLUCONAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0651/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008330-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0651/98 (rótulos y prospectos).----- ----- ----- ----- Inf. para el paciente:--	Rótulos de fs. 168 a 179, corresponde desglosar de fs. 168, 171, 174 y 177. Prospectos de fs. 108 a 143, corresponde desglosar de fs. 108 a 119.- Información para el paciente de fs. 144 a 167, corresponde desglosar de fs. 144 a 151.-

Handwritten signature

Handwritten initials and symbols



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 46.825 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAYO 2017** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000059-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5142

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]

PROYECTO DE RÓTULOS

FLUCONAL

Fluconazol 50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

FLUCONAL 50 mg

Cada comprimido de contiene:

Fluconazol 50 mg

Excipientes: Cellactose 78 mg, celulosa microcristalina 15 mg, povidona K30 3 mg, croscarmelosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 1 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: envases conteniendo 3 comprimidos

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°46.825

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....

NOTA: el mismo texto se repite para FLUCONAL, envases conteniendo 9, 15, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apostada
CRAVERI S.A.I.C.

M

FLUCONAL
Fluconazol 100 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa

FLUCONAL 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100 mg

Excipientes: Cellactose 156 mg, celulosa microcristalina 30 mg, povidona K30 6 mg, croscarmelosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 2 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: envases conteniendo 15 comprimidos

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°46.825

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

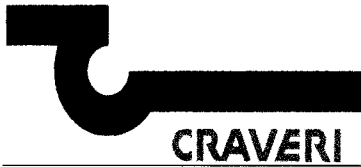
Lote:..... Vto:/...../.....

NOTA: el mismo texto se repite para FLUCONAL, envases conteniendo 30, 500 y 1000

comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

M



CRAVERI

5142



FLUCONAL

Fluconazol 150 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

FLUCONAL 150 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150 mg

Excipientes: Cellactose 234 mg, celulosa microcristalina 45 mg, povidona K30 9 mg, croscarmelosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 3 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: envases conteniendo 1 comprimido

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°46.825

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....

NOTA: el mismo texto se repite para FLUCONAL, envases conteniendo 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Farm. Carolina Spizziri
C.I. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

M

FLUCONAL
Fluconazol 200 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula Cual-Cuantitativa

FLUCONAL 200 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cellactose 312 mg, celulosa microcristalina 60 mg, povidona K30 12 mg, croscarmelosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 4 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: envases conteniendo 10 comprimidos

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°46.825

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

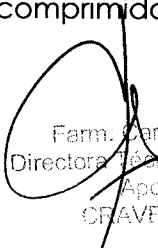
www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....

NOTA: el mismo texto se repite para FLUCONAL, envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

M



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



5142



PROSPECTO PARA PACIENTE

FLUCONAL

FLUCONAZOL 50 mg /100 mg /150 mg /200 mg

COMPRIMIDOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es FLUCONAL y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de FLUCONAL
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es FLUCONAL para que se utiliza

Fluconal es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. El principio activo es fluconazol y se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos y también puede utilizarse para prevenir contraer una infección por *Cándida*.

La causa más habitual de las infecciones por hongos es una levadura denominada *Cándida*.

Adultos

Su médico puede mandarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones por hongos:

- Prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis sistémica.
- Candidiasis vulvovaginal.
- Candidiasis mucocutánea.
- Peritonitis e infecciones urinarias.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica Mat. 12.041
Asociada
CRAVERI S.A.I.C.

M

- Coccidiomicosis, tratamiento de la enfermedad pulmonar y diseminada causada por el *Coccidioides immitis*.
- Tratamiento de la meningitis criptocócica.
- Tiña corporis, Tiña cruris, Tiña pedis.
- Onicomosis, causada por *Trichophyllum* y algunas especies de *Cándida*.
- Tratamiento de neumonías y septicemia de origen micótico.

2- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome Fluconal si:

- Es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que haya tomado para tratar las infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de Fluconal. Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Está tomando cisaprida (para las molestias estomacales)
- Está tomando pimozida (para el tratamiento de una enfermedad mental)
- Está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas)
- Está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones)

Tenga especial cuidado con Fluconal y hable con su médico si:

- Tiene problemas de hígado o de riñón
- Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre
- Desarrolla reacciones alérgicas graves (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Ud. busca un embarazo o llegara a quedar embarazada durante la toma de fluconazol.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico inmediatamente si está tomando cisaprida (utilizado para tratar las molestias estomacales) o pimozida (utilizado para tratar una enfermedad mental) o quinidina (utilizada para tratar las arritmias cardíacas) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones) ya que estos medicamentos no deben ser tomados con fluconazol.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Fluconal. Debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones)
- Medicamentos que aligeran la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos (warfarina y medicamentos similares)
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar las convulsiones)
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (para prevenir el rechazo de trasplantes)
- Medicamentos para la diabetes tales como clorpromacina, glibenclamida, glipizida o tolbutamida
- Teofilina (utilizada para controlar el asma)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o de Venta Libre.

Embarazo y Lactancia

Informe a su médico si está embarazada, intenta quedarse embarazada o en periodo de lactancia. No debe tomar Fluconal mientras está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que se lo indique su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al conducir o utilizar maquinas debe tener en cuenta que en raras ocasiones el medicamento puede producir mareos o convulsiones.

3. USO APROPIADO DE FLUCONAL

Fluconal debe ser utilizado solamente por vía oral, entero con agua, con o sin los alimentos. Es mejor tomar el medicamento a la misma hora cada día. En ocasiones su médico puede indicarle una dosis distinta a las recomendadas.

Dosis recomendada: Adultos

Afección	Afección
Para tratar la meningitis criptocócica	400 mg el primer día y después 200 mg - 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más según lo indique el médico. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg

M

Prevención de la meningitis criptocócica	200 mg una vez al día hasta que se le indique interrumpir.
Para tratar la Coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día de 11 a 24 meses o más en caso necesario. En ocasiones la dosis se aumenta hasta 800 mg.
Para tratar infecciones internas causadas por <i>Cándida</i>	800 mg el primer día, y después 400 mg una vez al día hasta que se le indique interrumpir.
Para tratar infecciones de las mucosas que afectan el interior de la boca y garganta. Para tratar llagas causadas por la dentadura en la boca.	200 mg a 400 mg el primer día, y después 100 mg a 200 mg hasta que se le indique interrumpir.
Para tratar la candidiasis de las mucosas. La dosis depende de donde se localiza la infección	50 mg a 400 mg una vez al día de 7 a 30 días hasta que se le indique interrumpir.
Para prevenir la recaída de las infecciones de las mucosas que afectan al interior de la boca y garganta.	100 mg a 200 mg una vez al día; ó 200 mg tres (3) veces a la semana, mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital	150 mg como dosis única
Para reducir la recurrencia de candidiasis vaginal	150 mg cada 3 días, durante un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y después una vez a la semana durante 6 meses mientras exista el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar las infecciones por hongos en piel y uñas	Dependiendo de dónde se desarrolle 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 pie de atleta el tratamiento puede durar hasta 6 semanas, para el tratamiento de infecciones de las uñas, hasta que se sustituya la uña infectada)
Para evitar el riesgo de que desarrolle una infección causada por <i>Cándida</i> (si su sistema inmunológico está debilitado y no funciona correctamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras exista el riesgo de desarrollar una infección

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Tome la dosis indicada por su médico (dosis infantil o de adultos).

Niños de hasta 11 años de edad

La dosis máxima para niños es 400 mg al día.

La dosis debe estar basada en el peso del niño en kilogramos.

Afección	Dosis
Candidiasis de las mucosas e infecciones de la boca causadas por <i>Cándida</i> . La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad de la infección y de su localización	3 mg por kg de peso (el primer día pueden administrarse 6 mg por kg de peso)
Meningitis criptocócica ó infecciones internas causadas por <i>Cándida</i>	6 mg a 12 mg por kg de peso
Para prevenir las infecciones por <i>Cándida</i> en niños (si su sistema inmunológico no funciona correctamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad

La misma dosis indicada arriba pero una vez cada dos días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas. La misma dosis indicada arriba pero una vez cada tres días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

Personas de avanzada edad

Se administrará la dosis habitual en adultos a menos que tenga problemas de riñón.

Pacientes con problemas renales

Su médico puede ajustar la dosis dependiendo de su función renal.

4. EFECTOS INDESEABLES

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

Unas pocas personas desarrollan **reacciones alérgicas** aunque las reacciones alérgicas graves son raras.

M

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

- sibilancias repentinas, dificultad para respirar u opresión en el pecho s hinchazón de los párpados, cara o labios
- picor por todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas que pican V erupciones en la piel
- reacciones cutáneas graves, tales como una erupción cutánea que origina ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

El Fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos de problemas de hígado incluyen:

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

Ante la aparición de cualquiera de estos efectos indeseables, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos:

Además, si cualquiera de los siguientes efectos adversos llega a ser grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: s Dolor de cabeza

- Malestar de estómago, diarrea, malestar, vómitos
- Aumento de las pruebas sanguíneas de función hepática
- Erupción

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- reducción de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel empalidezca y causar debilidad o dificultad para respirar
- disminución del apetito
- incapacidad para dormir, somnolencia
- convulsiones, mareos, sensación de dar vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto
- estreñimiento, digestiones difíciles, gases, sequedad de boca
- dolor muscular
- daño del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- ronchas, ampollas (urticaria), picor, aumento de la sudoración

M

- cansancio, sensación de malestar general, fiebre

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- nivel inferior al normal de glóbulos blancos, que ayudan a defenderse contra las infecciones, y las células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado
- pérdida del color rojo o púrpura de la piel que puede ser causada por la baja cantidad de plaquetas, otros cambios en las células de sangre
- cambios químicos de la sangre (niveles altos de colesterol, grasas)
- bajo potasio en sangre
- temblor
- electrocardiograma anormal (ECG), cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo
- insuficiencia hepática
- reacciones alérgicas (algunas veces grave), incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, reacciones cutáneas graves, inflamación de los labios o la cara
- caída del cabello

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.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4-300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir oír, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y conducta paranoide) y trastornos oculares, como CME (edema macular cistoide).

El tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado gástrico si es necesario) puede ser suficiente.

M

Farm. Carlina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Posadas
CRAVERI S.A.I.C.



5142



Si olvidó tomar no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó.

6. PRESENTACIONES:

Fluconal (50 mg): envases conteniendo 3, 9, 15, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (100 mg): envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (200 mg): envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenarla ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifica.asp> o llamar a ANMAT responde

088-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT.

Certificado N° 46.825

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: xx / xx / xx

M

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
M. Berada
CRAVERI S.A.I.C.



5142



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUCONAL

FLUCONAZOL 50 mg /100 mg /150 mg /200 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula Cual-Cuantitativa

FLUCONAL 50 mg

Cada comprimido de contiene:

Fluconazol 50 mg

Excipientes: Cellactose 78 mg, celulosa microcristalina 15 mg, povidona K30 3 mg, croscarmelosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 1 mg

FLUCONAL 100 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 100 mg

Excipientes: Cellactose 156 mg, celulosa microcristalina 30 mg, povidona K30 6 mg, croscarmelosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 2 mg

FLUCONAL 150 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150 mg

Excipientes: Cellactose 234 mg, celulosa microcristalina 45 mg, povidona K30 9 mg, croscarmelosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 3 mg

FLUCONAL 200 mg

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cellactose 312 mg, celulosa microcristalina 60 mg, povidona K30 12 mg, croscarmelosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 4 mg

m

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aprobada
CRAVERI S.A.I.C.



5142



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti fúngico de amplio espectro. Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Se indica para micosis localizadas y sistémicas:


- Prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Candidiasis orofaríngea.
- Candidiasis sistémica.
- Candidiasis vulvovaginal.
- Candidiasis mucocutánea.
- Peritonitis e infecciones urinarias.
- Coccidioidomicosis, tratamiento de la enfermedad pulmonar y diseminada causada por el *Coccidioides immitis*.
- Tratamiento de la meningitis criptocócica.
- Tiña corporis, Tiña cruris, Tiña pedis.
- Onicomycosis, causada por *Trichophyllum* y algunas especies de *Cándida*.
- Tratamiento de neumonías y septicemia de origen micótico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Fungistático; puede ser fungicida dependiendo de la concentración.

Interfiere con la actividad enzimática de la citocromo P450, necesaria para la desmetilación de 14- α -metilesteroides a ergosterol, el cual es el principal esteroide componente de la membrana celular del hongo, alterando así la función de membrana y su permeabilidad. En *Cándida albicans*, este agente antifúngico inhibe la transformación de blastosporos a la forma micelial invasiva.

M


Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.

El fluconazol tiene una débil acción sobre la citocromo P450 hepática, siendo su afinidad mayor para la enzima fúngica.

FARMACOCINÉTICA

Tiene una biodisponibilidad, en ayunas, del 90%.

Su volumen de distribución es de 0,7 - 1,0 l/kg. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, con buena penetración en el líquido cefalorraquídeo (rango de 52 a 85% en pacientes con meningitis), en fluido ocular y peritoneal.

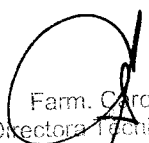
Alcanza un pico sérico de 4,5 - 8 mcg/ml, luego de 1-2 hs. de administrar una dosis de 100 mg. Su UPP (unión a proteínas plasmáticas) es del 11% y tiene una vida media de 30 hs. en adultos y de 14-20 hs. en niños, que aumenta a 98-125 hs. en pacientes con función renal alterada. Sufre metabolismo hepático. Se excreta primariamente por riñón (> 80%), y sólo una pequeña cantidad por vía biliar.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CANDIDIASIS SISTÉMICA: Profilaxis: 400 mg una vez por día. Tratamiento: Dosis inicial de 400 mg el primer día, luego 200 mg una vez al día durante cuatro semanas como mínimo, y seguir el tratamiento durante dos semanas más, luego de la resolución de los síntomas.

CANDIDIASIS OROFARÍNGEA: 200 mg una vez al día, el primer día, seguida de 100 mg una vez al día. El tratamiento debe continuar durante 14 días como mínimo. La dosis usual para la candidiasis oral atrófica, asociada al uso de dentaduras postizas, es de 50 mg una vez al día, administrada durante 14 días juntamente con medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

M



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apostada
CRAVERI S.A.I.C.

CANDIDIASIS ESOFÁGICA: 200 mg una vez al día, el primer día, seguida por 100 mg una vez por día. El tratamiento debe continuar durante un mínimo de tres semanas y por lo menos dos semanas más luego de la resolución de los síntomas. Se pueden utilizar dosis de 400 mg/día, según criterio médico y respuesta clínica.

CANDIDIASIS VAGINAL: Se recomienda 150 mg en dosis única, y el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis, para evitar la reinfección.

MENINGITIS CRIPTOCOCÓCCICA: Se recomienda para el tratamiento de la meningitis aguda criptococócica una dosis de 400 mg el primer día, seguida por 200-400 mg una vez al día, durante 10-12 semanas luego de la negativización del cultivo de LCR. Para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptococócica en pacientes con SIDA, se recomienda una dosis de 200 mg una vez al día.

PROFILAXIS EN PACIENTES CON TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA: Para prevención de candidiasis en estos pacientes, se recomienda una dosis de 400 mg una vez al día. Si se presume que el paciente puede tener una granulocitopenia severa (menos de 500 neutrófilos/mm³), comenzar administrando fluconazol en forma profiláctica algunos días antes del posible inicio de la neutropenia y continuar durante los 7 días posteriores a aquél en que el número de neutrófilos haya ascendido a 1000 células/mm³.

DERMATOMICOSIS:

Las dosis recomendadas para las dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por cándida) es de 150 mg por semana ó 50 mg por día durante 2-4 semanas. En la tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas.

Tinea Unguium (onicomicosis): la dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3-6 meses; en los piés puede tardar 6-12 meses.

Tinea versicolor: 300 mg una vez por semana durante 2 semanas. En algunos casos puede requerirse tratamiento por 3 semanas. Como régimen alternativo puede darse 50 mg una vez al día durante 2-4 semanas.

INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO Y PERITONITIS: Entre 50 y 200 mg diarios.

La dosis de fluconazol y la prolongación del tratamiento deben ser considerados según el sitio de infección y la respuesta individual a la terapia.

El tratamiento debe continuar mientras que los parámetros clínicos y de laboratorio indiquen que la actividad del hongo continúa.

Los pacientes con SIDA con meningitis criptocócica o candidiasis orofaríngea recurrente, requieren mantener la terapia para prevenir recaídas.

EMPLEO EN PEDIATRÍA

Equivalencia de dosis:

Adultos	Pediatría
100 mg	3 mg/kg
200 mg	6 mg/kg
400 mg	12 mg/kg

CANDIDIASIS OROFARÍNGEA: Se recomienda una dosis de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una vez al día. El tratamiento debe prolongarse por 2 semanas para evitar la recurrencia.

CANDIDIASIS ESOFÁGICA: 6 mg/kg el primer día, seguida por 3 mg/kg una vez al día, pudiéndose utilizar dosis de 12 mg/kg/día, según criterio médico. El tratamiento debe durar como mínimo tres semanas y prolongarse dos semanas más luego de la

resolución de los síntomas.

CANDIDIASIS SISTÉMICA: Se han utilizado dosis diarias de 6-12 mg/kg/día.

MENINGITIS CRIPTOCOCÓCCICA: Se recomienda una dosis de 12 mg/kg el primer día, continuando con 6 mg/kg una vez al día, según criterio médico. Para la terapia inicial se recomienda una duración de 10-12 semanas luego de la negativización del cultivo de LCR.

Para la supresión de la recurrencia en niños con SIDA, se recomienda una dosis de 6 mg/kg una vez al día.

USO EN GERONTES

En gerontes se recomiendan las dosis usuales, si no se evidencian trastornos de la función renal.

EMPLEO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL

(Clearance de creatinina inferior a 40 ml/min)

Se deben realizar ajustes de dosis, de acuerdo con:

No son necesarios ajustes de la terapia de dosis únicas, pero durante el tratamiento de dosis múltiples en pacientes con insuficiencia renal, se debe administrar una dosis inicial de 50 a 400 mg, y luego establecer la dosis diaria según valores de clearance:

Clearance de creatinina ml/min	% de dosis
> 50	100
11-50	50
Hemodiálisis periódica	Una dosis recomendada luego de cada diálisis

M

PACIENTES EN HEMODIÁLISIS: El fluconazol se excreta predominantemente por orina como droga inalterada. Una sesión de 3 hs. de hemodiálisis reduce la concentración plasmática en un 50% aproximadamente.

Para calcular el clearance de creatinina en adultos cuando se cuenta solamente con la creatinina sérica, como índice de la función renal, se debe utilizar la siguiente fórmula:

Varones:

$$\text{Peso (kg)} \times \frac{(140 - \text{edad})}{72 \times \text{creat. serica (mg/100ml)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.

Para estimar el clearance de creatinina en niños se utiliza la siguiente fórmula:

$$K \times \frac{\text{altura (cm)}}{\text{creatinina serica (mg / 100 ml)}}$$

donde:

K= 0,55 para niños mayores de 1 año y 0,45 para lactantes.

En niños con insuficiencia renal, la reducción de la dosis debe ser paralela a la recomendada en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo.

Lactancia.

Hipersensibilidad a la droga o a los compuestos triazólicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LESIÓN HEPÁTICA: El fluconazol fue asociado esporádicamente con toxicidad hepática, sobre todo en pacientes con cuadros clínicos de base graves (función hepática alterada, alcoholismo). La hepatotoxicidad, generalmente pero no siempre, revierte al suspender el tratamiento. Los pacientes tratados con fluconazol que

presenten durante el tratamiento pruebas de función hepática alteradas, deberán controlarse periódicamente para determinar la aparición de lesiones hepáticas más severas. Deberá suspenderse la administración de fluconazol cada vez que aparezcan signos y síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática que puedan atribuirse al fármaco.

ANAFILAXIA: se han comunicado casos aislados.

AFECCIONES DERMATOLÓGICAS: algunos pacientes presentaron dermatitis exfoliativa durante el tratamiento. Los pacientes que presenten exantemas durante la administración de fluconazol, deben realizar un control periódico y suspender el tratamiento si la lesión se agrava.

RIESGO FETAL: existe riesgo de toxicidad fetal en niños de madres que fueron tratadas con dosis de 400 a 800 mg por día.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

Terfenadina: La administración conjunta debe monitorearse cuidadosamente.

Teofilina: El fluconazol aumenta las concentraciones séricas de teofilina, por lo cual debe monitorearse este valor en pacientes que están recibiendo ambas drogas.


Anticoagulantes cumarínicos: Monitorear el tiempo de protrombina, ya que el fluconazol aumenta el efecto anticoagulante de estas drogas.

Fenitoína: El fluconazol disminuye el metabolismo de la fenitoína, por lo cual aumenta la concentración plasmática de la misma. Se recomienda el monitoreo de este valor.

Rifampicina: Esta droga aumenta el metabolismo del fluconazol, descendiendo sus niveles plasmáticos. Se debe considerar el aumento de la dosis de fluconazol, dependiendo de las circunstancias clínicas.

Ciclosporina: Se recomienda el monitoreo de ciclosporina y creatinina sérica en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal tratados con fluconazol y

M



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

ciclosporina. El fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en éstos pacientes.

Hipoglucemiantes orales: El fluconazol reduce el metabolismo de la tolbutamida, clorpropamida, gliburida y glipizida, aumentando su concentración plasmática. Se debe monitorear la glucemia y ajustar la dosis de estos agentes, para evitar las hipoglucemias.

PRUEBAS DE LABORATORIO:

Función hepática: Alanina-amino-transferasa (ALT - SGTP), aspartato-amino-transferasa (AST - SGOT), fosfatasa alcalina (FA), bilirrubina sérica: estos valores pueden estar aumentados.

Creatinina sérica: Debe monitorearse el valor de creatinina o urea en sangre debido a que pacientes con alteración de la función renal requieren ajuste de dosis durante el tratamiento con fluconazol.

USO EN EL EMBARAZO: se han descrito efectos adversos en animales tratados con altas dosis que generaron algún grado de toxicidad materna. No se han observado estos efectos en la clínica con dosis terapéuticas. No existe suficiente información de la seguridad de uso durante el embarazo y por lo tanto debe analizarse el riesgo/beneficio al momento de considerar su uso en mujeres embarazadas.

USO EN LA LACTANCIA: el fluconazol pasa a la leche materna en concentraciones similares a las que existe en plasma y por lo tanto no se recomienda su uso durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

Otras reacciones adversas observadas son:


- Afecciones Hepatobiliares: elevación aislada de enzimas hepáticas, hepatitis, ictericia, colestasis y casos de insuficiencia hepática aguda y muerte. Los casos fatales ocurrieron en pacientes con grave compromiso clínico (cáncer, HIV) y tratados con múltiples medicamentos. En el resto de los casos la reacción adversa desapareció al suspender el medicamento.
- Afecciones Inmunológicas: anafilaxia.
- Afecciones del sistema nervioso central: convulsiones.
- Afecciones Dermatológicas: dermatitis exfoliativa incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y alopecia.
- Afecciones Hematopoyéticas y Linfáticas: leucopenia, trombocitopenia.
- Afecciones metabólicas: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Se ha informado un solo caso de sobredosificación con fluconazol. Un paciente de 42 años infectado por HIV que tuvo alucinaciones y manifestaciones de comportamiento paranoide luego de una supuesta ingesta de 8,2 g de fluconazol. El paciente fue internado y el cuadro revirtió en 48 horas.

En caso de sobredosificación no existe antídoto específico y deben implementarse medidas generales de soporte y lavado gástrico si está indicado. Eventualmente se puede recurrir a la hemodiálisis (una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye en un 50% la concentración plasmática de la droga.).

M


Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



5142



En los animales los síntomas por sobredosis fueron: reducción de la motricidad, disminución de la frecuencia respiratoria, ptosis palpebral, lagrimeo, salivación, incontinencia urinaria, pérdida de reflejos y cianosis. En algunos casos fatales la muerte es precedida de convulsiones clónicas.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4-300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Fluconal (50 mg): envases conteniendo 3, 9, 15, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (100 mg): envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fluconal (200 mg): envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apt. 1000
CRAVERI S.A.I.C.

M



CRAVERI

5142



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT.

Certificado N° 46.825

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: xx / xx / xx

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Federada
CRAVERI S.A.I.C.

m