



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-37679736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-37679736-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICOLIS NOVO / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg; aprobada por Certificado N° 47.158.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOLIS NOVO / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51443430-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51443593-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.158, 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-2023-37679736-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.25 19:16:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 19:16:57 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MICOLIS NOVO
FLUCONAZOL
Cápsulas 150mg
Vía oral

FÓRMULA

MICOLIS NOVO cápsulas: Cada cápsula contiene: Fluconazol 150,0 mg. Excipientes: Lactosa 14150 ug; Almidón de maíz 50mg; Dióxido de silicio coloidal 350 ug; Mezcla 9:1 de estearato de magnesio/lauril sulfato de sodio 3500 ug.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Micolis Novo (Fluconazol), miembro de una clase de agentes antifúngicos triazólicos, es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides en los hongos.

Micolis Novo administrado oralmente fue activo en una variedad de infecciones fúngicas en animales. Su actividad ha sido demostrada contra micosis oportunistas, como las infecciones por *Cándida* spp., incluyendo candidiasis sistémicas en animales inmunocomprometidos por *Cryptococcus neoformans*, incluyendo infecciones intracraneales, por *Microsporum* spp. y por *Trichophyton* spp.

Micolis Novo también ha demostrado ser activo en animales con micosis endémica, incluyendo infecciones intracraneales por *Histoplasma capsulatum* en animales normales e inmunocomprometidos.

Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Micolis Novo está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ejemplo pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. **Micolis Novo** puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA.
2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva, incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio y aparatos respiratorio y urinario. Pacientes con enfermedades malignas internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapéutica inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes

para la infección candidiásica, pueden ser pasibles de ser tratados con **Micolis Novo**.

3. Candidiasis mucosa, esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria.
4. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente.
5. Prevención de la infección por Cándidas en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con neoplasias hematológicas que reciben quimioterapia citotóxica o pacientes receptores de un trasplante hematopoyético de células madres).
6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea córporeis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones por Cándida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética:

Micolis Novo es bien absorbido luego de la administración oral. La absorción oral no es afectada por las ingestión concomitante de alimentos. Las concentraciones plasmáticas pico en ayunas se producen entre 0,5 y 1,5 horas post dosis, con una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 30 horas. Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis. El 90% de los niveles plasmáticos estables se alcanzan en el día 4-5 luego de múltiples dosis administradas una vez por día. La administración de una dosis de carga (en el día 1) del doble de la dosis usual diaria, permite que los niveles plasmáticos se aproximen al 90% de los niveles del estado estable en el Día 2. El volumen aparente de distribución se aproxima al agua corporal total. La unión a proteínas plasmáticas es baja (11-12%).

Micolis Novo logra una buena penetración en todos los fluidos corporales estudiados. Los niveles de **Micolis Novo** en saliva y en el esputo, son similares a los niveles plasmáticos. En los pacientes con meningitis fúngica los niveles de **Micolis Novo** en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 80% de los niveles plasmáticos correspondientes. La vía principal de eliminación es renal, aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios. La depuración plasmática de **Micolis Novo** es proporcional a la depuración de creatinina. No existen evidencias de metabolitos circulantes. La vida media de eliminación prolongada permite la administración de una dosis única en el tratamiento de las candidiasis vaginal y una dosis diaria en el tratamiento de todas las demás indicaciones.

Micolis Novo es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P-450. Fluconazol 50mg diarios, administrados hasta 28 días, ha demostrado no afectar las concentraciones esteroideas de las mujeres en edad fértil. Fluconazol 200-400mg diarios, no posee ningún efecto clínico significativo sobre los niveles endógenos de



esteroides o sobre la respuesta de ACTH estimulado en voluntarios sanos de sexo masculino. Los estudios de interacción con antipirina indican que Fluconazol 50mg en dosis única o múltiple no afecta el metabolismo de esta sustancia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Micolis Novo cápsulas:

La dosis diaria de **Micolis Novo** debería estar basada en la naturaleza y seriedad de la infección fúngica. La mayoría de los casos de candidiasis vaginal responden a una terapia de dosis única. La terapéutica para aquellos tipos de infecciones que requieren tratamiento con dosis múltiples debería ser continuada hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha desaparecido. Un período inadecuado de tratamiento puede llevar a una recurrencia de la infección activa.

Los pacientes con SIDA y meningitis criptocócica o candidiasis orofaríngea recurrente generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

Adultos:

1. a) En las meningitis criptocócicas y en las infecciones criptocócicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguidos por 200mg - 400mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero el de la meningitis criptocócica es generalmente de 6 a 8 semanas.
b) Prevención de la recaída de la meningitis criptocócica en pacientes con SIDA, después de que los pacientes hayan recibido un curso completo de terapéutica primaria, **Micolis Novo** puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200mg.
2. En la candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones candidiásicas invasivas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguido por 200mg diarios. Dependiendo de la respuesta clínica, esta dosis puede ser incrementada a 400mg diarios. La duración del tratamiento estará basada en la respuesta clínica del paciente.
3. En la candidiasis orofaríngea, la dosis usual es de 50mg una vez por día durante 7 a 14 días. Si es necesario, el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso inmunitario severo. En la candidiasis oral atrófica (asociada con dentaduras postizas), la dosis usual es de 50mg una vez al día durante 14 días, administrada concomitantemente con medidas antisépticas locales en la dentadura. En otras infecciones candidiásicas en mucosa (excepto candidiasis vaginal), por ejemplo, esofagitis, candiduria, candidiasis mucocutánea, etc., la dosis usual efectiva es de 50mg diarios administrados durante 14 a 30 días. En los casos inusualmente difíciles de tratar infecciones candidiásicas mucosas, la dosis puede ser incrementada a 100mg por día.
4. En la candidiasis vaginal deben administrarse 150mg de **Micolis Novo** como dosis oral única.

5. Profilaxis de la candidiasis en pacientes con riesgo de desarrollar infección: la dosis debe ser de 50mg a 400mg administrada una vez por día. Para pacientes con alto riesgo de infección sistémica, por ejemplo, pacientes de los que se espera que tengan una neutropenia severa o prolongada, la dosis diaria recomendada es de 400mg una vez al día. La administración de **Micolis Novo** debe comenzar muchos días antes del comienzo esperado de la neutropenia y debe ser continuado durante 7 días después que el recuento de neutrófilos se eleve por encima de 1.000 células por mm³.
6. Para dermatomicosis, incluyendo tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por *Cándida*, la dosis recomendada es de 150mg una vez por semana o 50mg una vez por día. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la tinea pedis puede requerir hasta 6 semanas. Para la pitiriasis o tinea versicolor, la dosis recomendada es de 50mg/día durante 2 a 4 semanas.

Para tinea unguium, la dosis recomendada es de 150mg una vez por semana. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña infectada sea reemplazada (crecimiento de uña no infectada). El recrecimiento de las uñas de los dedos de las manos y de los pies, requiere normalmente 3 a 6 meses y 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, las tasas de crecimiento pueden variar ampliamente entre los individuos y según la edad. Después del tratamiento exitoso de infecciones crónicas de larga duración, las uñas ocasionalmente pueden quedar deformadas.

Niños:

De manera similar a las infecciones en adultos, la duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica.

La dosis máxima de **Micolis Novo**, en niños, es de 400mg por día.

La dosis recomendada de **Micolis Novo** para candidiasis de mucosas es de 3mg/Kg/día. Puede ser utilizada una dosis de carga de 6mg/Kg el primer día para lograr los niveles de estado estable rápidamente.

Para el tratamiento de la candidiasis sistémica e infecciones criptocóccicas, la dosis recomendada es de 6 a 12mg/Kg/día, dependiendo de la severidad de la enfermedad.

Para la prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos de riesgo como consecuencia de la neutropenia que sigue a quimioterapia citotóxica o radioterapia, la dosis debe ser de 3 a 12mg/Kg/día, dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida (ver dosificación en adultos). Para niños con deterioro de la función renal, la dosis diaria deberá ser reducida de acuerdo con las instrucciones dadas para los adultos.

Niños por debajo de 4 semanas de edad:

Los neonatos excretan el Fluconazol lentamente. En las primeras dos semanas de vida se deben utilizar las mismas dosis pero administradas cada 48 horas.

Ancianos:

Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas. Para pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 40ml/min) el esquema de la dosis debe ajustarse como se describe a continuación:

Pacientes con insuficiencia renal: **Micolis Novo** se excreta predominantemente por la orina como droga sin cambios. No es necesario ningún tipo de ajuste en las terapias con dosis única. En los tratamientos con dosis múltiples, en pacientes con insuficiencia renal, las dosis normales deben ser administradas en los días 1 y 2 del tratamiento, y luego los intervalos de dosis deben modificarse de acuerdo al clearance de creatinina según la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (ml/min)	Intervalos de dosis / dosis diaria
>40	24 hs (régimen normal de dosis)
21-40	48 hs o mitad de la dosis diaria normal
10-20	72 hs o 1/3 de la dosis diaria normal
Pacientes recibiendo diálisis regularmente	Una dosis luego de cada sesión de diálisis

CONTRAINDICACIONES

Micolis Novo no debe ser usado en los pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a los compuestos azólicos relacionados o a cualquiera de los componentes del producto.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Daño hepático:

Micolis Novo se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática. Fluconazol se ha asociado con casos raros de toxicidad hepática grave, incluyendo muerte, principalmente en pacientes con graves patologías médicas subyacentes. En los casos en que la hepatotoxicidad estuvo asociada a fluconazol, no se observó una relación con la dosis diaria total, duración del tratamiento, sexo o edad del paciente. Habitualmente, la hepatotoxicidad de fluconazol ha sido reversible tras la interrupción del tratamiento. Los pacientes que desarrollen alteraciones de las pruebas de función hepática durante el tratamiento con fluconazol, deben ser controlados para evitar un daño hepático más grave. Los pacientes deben ser informados de los síntomas que sugieran un efecto hepático grave (astenia importante, anorexia, náusea persistente, vómitos o ictericia). El

tratamiento con fluconazol deberá interrumpirse inmediatamente y el paciente debe consultar al médico. *Tinea capitis*:

Se observó que la tasa de éxito del tratamiento de *Tinea capitis* en niños con fluconazol es menor al 20%, por lo que no ha demostrado superioridad respecto a griseofulvina. Por lo tanto, no se debe administrar Micolis Novo para infecciones causadas por *Tinea capitis*.

Alteración renal:

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

Insuficiencia suprarrenal:

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

Aparato cardiovascular:

El fluconazol, como otros azoles, se asocian a una prolongación del intervalo QT en el ECG; esto se debe a través de una inhibición directa de la corriente rectificadora de los canales de calcio (I_{Kr}). La prolongación del intervalo QT producida por otros medicamentos (por ejemplo amiodarona), se puede ampliar a través de la inhibición del CYP3A4. Se han notificado muy raramente casos de prolongación del intervalo QT y *torsade de pointes* en pacientes que tomaban fluconazol. Estos casos incluían a pacientes con factores de riesgo tales como alteración anatómica del corazón, anomalías 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*.

Micolis Novo debe ser administrado con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas.

La administración de fluconazol con otros medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT y que se metabolizan a través del citocromo P450 (CYP3A4) está contraindicado.

Reacciones dermatológicas:

Se han descrito raramente, casos de reacciones cutáneas exfoliativas, tales como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes con infección por HIV están más predispuestos a presentar reacciones cutáneas graves frente a muchos fármacos. Si un paciente tratado con fluconazol por una infección superficial presenta algún tipo de erupción cutánea, que se considere atribuible al fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con fluconazol de forma inmediata. Si los pacientes con infecciones fúngicas sistémicas o invasivas desarrollan erupción cutánea, deberán ser controlados cuidadosamente, y si presentaran



lesiones vesiculares o eritema multiforme, entonces deberán suspender el tratamiento con fluconazol.

En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha reportado anafilaxis.

Se ha notificado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Candidiasis:

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

Contenido de lactosa de las cápsulas:

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

Embarazo: La administración de fluconazol por vía oral en mujeres embarazadas se asocia a un incremento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, cuando se lo compara con mujeres no expuestas o con mujeres en tratamiento con azoles tópicos. Se observó, en una frecuencia muy aislada de casos de nacidos muertos, relacionada estadísticamente significativa, a la administración de altas dosis de fluconazol en madres expuestas. Datos de seguridad de fluconazol en el embarazo, relacionan el tratamiento a altas dosis y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol, en dosis estándares y en 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 regímenes prolongados, no debe ser usado durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis de entre 400-800mg/día. Este riesgo no aparece en dosis habituales de 150mg/día para el tratamiento de las candidiasis vaginal. Sin embargo, el uso de Fluconazol durante el embarazo debe ser evitado excepto en pacientes con infecciones fúngicas severas o que potencialmente amenacen la vida, en las cuales puede ser utilizado si el beneficio esperado prepondera sobre el posible riesgo para el feto.

Los datos de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulada de ≤ 150 mg de fluconazol, administrada en el primer trimestre, no muestran un aumento en el riesgo general de anomalías en el feto. En un gran estudio de cohortes observacional, la

exposición a fluconazol oral durante el primer trimestre, se relacionó con un pequeño aumento del riesgo de anomalías musculoesqueléticas, que corresponde a aproximadamente 1 caso adicional por cada 1000 mujeres tratadas con dosis acumuladas ≤ 450 mg, en comparación con las mujeres tratadas con azoles tópicos, y a aproximadamente 4 casos adicionales por cada 1000 mujeres, tratadas con dosis acumuladas superiores a 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue 1,29 (IC del 95 %: 1,05 a 1,58) para 150 mg de fluconazol oral y 1,98 (IC del 95 %: 1,23 a 3,17) para dosis superiores a 450 mg de fluconazol.

Lactancia: El Fluconazol se encuentra en la leche materna humana en concentraciones similares al plasma, y por lo tanto no se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

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

Interacciones farmacológicas:

Cisaprida: Se han notificado eventos cardíacos como *torsade de pointes* al asociar fluconazol y cisaprida. También se observaron incrementos de la concentración plasmática de cisaprida y prolongación del intervalo QT con el uso concomitante de ambas drogas. La coadministración de cisaprida y fluconazol está contraindicada.

Terfenadina: Se han observado la aparición de disritmias cardíacas graves, secundarias a la prolongación del intervalo QT, en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos y terfenadina. Un estudio demostró que 200mg de fluconazol no produjo prolongación del intervalo QT. Otro estudio demostró que dosis mayores a 400mg de fluconazol incrementaban significativamente los niveles de terfenadina cuando se asociaban ambos fármacos. El uso combinado de fluconazol a dosis de 400mg o mayores, conjuntamente con terfenadina, está contraindicado. Se debe monitorear la administración conjunta de terfenadina y fluconazol a una dosis inferior a los 400mg.

Astemizol: La coadministración con fluconazol puede disminuir la eliminación del astemizol, resultando en un incremento de las concentraciones plasmáticas de este, pudiendo producir una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones *torsade de pointes*. La coadministración de fluconazol y astemizol está contraindicada.

Pimozida: Si bien no se han realizado estudios *in vivo* o *in vitro*, la administración concomitante de fluconazol y pimozida puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de pimozida. El aumento de las concentraciones de este último, puede producir una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones *torsade de pointes*. La coadministración de fluconazol y pimozida está contraindicada.

Quinidina: Si bien no se han realizado estudios *in vivo* o *in vitro*, la administración concomitante de fluconazol y quinidina puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de quinidina. El uso de esta última se ha asociado con una prolongación del intervalo QT y casos raros de *torsade de pointes*. La coadministración de fluconazol y quinidina está contraindicada.

Eritromicina: El uso concomitante de fluconazol y eritromicina puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, *torsade de pointes*) y consecuentemente muerte súbita cardíaca. La administración concomitante de fluconazol y eritromicina está contraindicada.

Halofantrina: Fluconazol puede aumentar la concentración plasmática de halofantrina por su efecto inhibitorio sobre el CYP3A4. El uso concomitante de ambas drogas puede incrementar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, *torsade de pointes*) y consecuentemente muerte cardíaca súbita. Se debe evitar esta combinación.

Amiodarona: La administración concomitante de fluconazol y amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT. Se debe tener precaución al administrar esta asociación, y en particular con dosis elevadas de fluconazol (800mg).

Alfentanilo: Se observó que en voluntarios sanos, el tratamiento concomitante de fluconazol (400mg) y Alfentanilo (20mg/kg), por vía intravenosa, el AUC₁₀ de Alfentanilo se duplicó, probablemente por la inhibición del CYP3A4. Podría ser necesario un ajuste en la dosis de Alfentanilo.

Amitriptilina y nortriptilina: Fluconazol incrementa los efectos de amitriptilina y nortriptilina. Al iniciar la administración conjunta, y tras la primera semana de tratamiento, se recomienda monitorear los niveles de 5-nortriptilina y/o S-amitriptilina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de amitriptilina/nortriptilina.

Anfotericina B: Estudio en ratones infectados, tanto normales como inmunodeprimidos, la administración concomitante de fluconazol y Anfotericina B, tuvo el siguiente resultado: un leve efecto antifúngico aditivo en infecciones sistémicas por *Cándidas albicans*, ausencia de interacciones en infecciones intracraneales por *Cryptococcus neoformans*, y antagonismo de ambos medicamentos en infecciones sistémicas por *Aspergillus fumigatus*. No se conoce la relevancia clínica de dichos resultados.

Anticoagulantes: Al igual que para otros antifúngicos azólicos, se han notificado acontecimientos hemorrágicos (epistaxis, hemorragia intestinal, hematuria, melena), asociados con incrementos en el tiempo de protrombina, en pacientes tratados con warfarina y fluconazol. Durante este tratamiento, se prolongó hasta 2 veces el tiempo de protrombina, probablemente debido a la inhibición del metabolismo de warfarina a través del CYP2C9. Se recomienda controlar el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con fluconazol y anticoagulantes tipo cumarínicos o derivados de la indandiona. Puede ser necesario un ajuste de dosis de warfarina.

Benzodiazepinas de corta duración (midazolam, triazolam): Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de

midazolam y sus efectos psicomotores. La administración concomitante de 200mg de fluconazol y de 7,5mg de midazolam por vía oral, aumentaron el AUC de este último, y la vida media de eliminación de 3,7 y 2,2 veces respectivamente. La administración conjunta de 200mg de fluconazol al día y de 0,25mg de triazolam por vía oral, aumentaron el AUC de este, y la vida media de eliminación 4,4 y 2,3 veces, respectivamente. Se observaron efectos potenciados del triazolam durante el tratamiento concomitante con fluconazol. Se recomienda considerar disminuir las dosis de benzodiazepinas y monitorear al paciente adecuadamente.

Carbamazepina: El metabolismo de carbamazepina es inhibido por el fluconazol, observándose un incremento de los niveles séricos de carbamazepina del 30%, cuando se administran juntas, existiendo riesgo de toxicidad por carbamazepina. Puede ser necesario ajustar la dosis de carbamazepina.

Antagonista de los canales de calcio: La isoenzima CYP3A4 está involucrado en el metabolismo de algunas drogas antagonistas de los canales de calcio, como ser nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo y felodipina. Fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de estos antagonistas de los canales del calcio. Se recomienda monitorear la aparición de eventos adversos relacionado con estos medicamentos cuando son co-administrados con fluconazol.

Celecoxib: El tratamiento concomitante de fluconazol 200mg por día junto a celecoxib 200mg, incrementó la C_{max} y el AUC de celecoxib un 68% y un 134%, respectivamente. Puede ser necesario reducir a la mitad la dosis de celecoxib cuando se administre juntamente con fluconazol.

Ciclofosfamida: El tratamiento concomitante junto con fluconazol, resulta en un incremento de los niveles séricos de bilirrubina y creatinina. Se deberán tener en cuenta estos aumentos cuando se administren ambas drogas juntas.

Fentanilo: Un estudio en voluntarios sanos, ha mostrado que fluconazol prolonga significativamente la eliminación de fentanilo. Concentraciones elevadas de fentanilo pueden producir depresión respiratoria. Se ha notificado un caso de muerte de intoxicación por fentanilo debido a la posible interacción con fluconazol. Se debe controlar cuidadosamente por el riesgo potencial de depresión respiratoria. Puede ser necesario un ajuste de dosis de fentanilo.

Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: El riesgo de miopatía y de rabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol junto con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por la isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por la isoenzima CYP2C9, como fluvastatina. Si ambas drogas se dieran concomitantemente, se deberá monitorear la aparición de eventos musculares, como así también la concentración de CPK. El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa se debe interrumpir si se eleva considerablemente la CPK sérica o se diagnostica o sospecha miopatía o rabdomiolisis.

Olaparib: Fluconazol incrementa las concentraciones de olaparib, por lo que no se recomienda su asociación. Si no se puede evitar la combinación, limitar a 200mg por día la dosis de olaparib.

Everolimus: Aunque no se han llevado a cabo estudios de esta asociación, fluconazol puede incrementar las concentraciones plasmáticas de everolimus a través de la inhibición del CYP3A4.

Sirolimus: Fluconazol incrementa los niveles séricos de sirolimus debido, presumiblemente, a la inhibición del metabolismo de este vía CYP3A4 y glicoproteína-P. Esta asociación puede utilizarse con precaución siempre y cuando se ajuste la dosis de sirolimus, en base a los efectos y concentraciones plasmáticas observadas.

Tacrolimus: Las concentraciones séricas de tacrolimus (por vía oral) se incrementan hasta 5 veces cuando se co-administra con fluconazol, debido a la inhibición del metabolismo del tacrolimus a través del CYP3A4 a nivel intestinal. No se observan cambios farmacocinéticos del tacrolimus cuando se aplica por vía intravenosa. Los niveles séricos elevados de tacrolimus se asocian a nefrotoxicidad. Se debe reducir la dosis de tacrolimus por vía oral en base a sus concentraciones plasmáticas.

Losartan: Fluconazol inhibe la conversión de losartan en su metabolito activo (E-3174), que es el responsable de la mayor actividad antagonista de los receptores de la angiotensina II. Se recomienda monitorear la presión arterial a los pacientes que reciban dicha asociación.

Metadona: Fluconazol puede incrementar las concentraciones plasmáticas de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): La C_{max} y el AUC de flurbiprofeno aumentaron un 23% y un 81% respectivamente al asociarse con fluconazol, en comparación con flurbiprofeno como monodroga. Lo mismo ocurre cuando se asocian fluconazol e ibuprofeno racémico (400mg), la C_{max} y el AUC del isómero farmacológicamente activo [S-(+)-ibuprofeno] aumentaron un 15% y un 82% respectivamente, comparado con ibuprofeno racémico en monoterapia. Aunque no se han estudiado específicamente, fluconazol tiene el potencial de aumentar la exposición sistémica de otros AINEs que se metabolizan por el CYP2C9 (por ejemplo naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac). Se recomienda un control de eventos adversos y/o toxicidad relacionada con los AINEs. Puede ser necesario ajustar la dosis de los AINEs.

Rifabutin: Fluconazol incrementa las concentraciones en plasma de rifabutin, incrementando el AUC hasta un 80%. Se informaron casos de uveítis en pacientes tratados con la asociación fluconazol y rifabutin. Se recomienda estrecha vigilancia cuando se asocien ambas drogas y descartar síntomas de toxicidad por rifabutin.

Sulfonilureas: Fluconazol prolonga la vida media de las sulfonilureas orales administradas concomitantemente (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida) en voluntarios sanos. Se recomienda hacer un monitoreo frecuente de los valores de glucemia y reducir las dosis de sulfonilurea durante el tratamiento concomitante.

Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la co-administración de hidroclorotiazida en dosis múltiple a voluntarios sanos recibiendo fluconazol incrementó las concentraciones plasmáticas de fluconazol en un 40%. Un efecto de esta magnitud no debería necesitar un cambio en el régimen de dosis de fluconazol en los sujetos que reciben concomitantemente diuréticos, a pesar de lo cual se debe tener en cuenta.

Fenitoína: Fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína. La administración repetida de 200mg de fluconazol y de 250mg de fenitoína intravenosa produjo un incremento del AUC₂₄ del 75% y de la C_{max} del 128%. Si se administran ambos fármacos en forma conjunta, se deberán monitorear los niveles séricos de fenitoína para evitar la toxicidad de esta última.

Anticonceptivos orales: Dos estudios farmacológicos con anticonceptivos oral combinado han sido llevados a cabo con dosis múltiples de fluconazol. No hubo ningún efecto relevante en el nivel hormonal en el estudio con fluconazol 50mg, mientras que con una dosis de 200mg diarios, las áreas bajo la curva de etinilestradiol y levonorgestrel aumentaron 40% y 24% respectivamente. Por lo tanto, fluconazol en dosis múltiples, en estos niveles, es improbable que produzca algún efecto en la eficacia del anticonceptivo oral combinado.

Rifampicina: La administración concomitante de fluconazol y rifampicina resulta en una disminución del 25% en el AUC y en la vida media más corta (en un 20%) de fluconazol. En los pacientes que reciben concomitantemente rifampicina, se debe considerar un aumento de la dosis de fluconazol.

Ciclosporina: Fluconazol aumenta significativamente la concentración plasmática y el AUC de ciclosporina. Durante el tratamiento concomitante de fluconazol 200mg al día y ciclosporina (2,7mg/kg/día), hay un incremento de 1,8 veces del AUC de ciclosporina. Esta asociación se puede utilizar si se disminuyen las dosis de ciclosporina.

Prednisona: Se informó acerca de un caso de un paciente trasplantado de hígado, bajo tratamiento con prednisona, el cual recibió fluconazol por tres meses; al suspender el tratamiento con este último, desarrolló una insuficiencia corticoadrenal aguda. Probablemente la retirada de fluconazol ocasionó un incremento en la actividad del CYP3A4 que condujo al incremento en el metabolismo de prednisona. Se recomienda monitorear estrechamente el uso concomitante de ambas drogas en usos prolongados en busca de síntomas de insuficiencia de la corteza suprarrenal cuando se suspenda el tratamiento con fluconazol.

Saquinavir: Fluconazol incrementa los valores del AUC y de la C_{max} de saquinavir en un 50% y 55% respectivamente, dado por la inhibición del metabolismo de saquinavir a nivel hepático por el CYP3A4 y por inhibición de la glicoproteína-P. No se han hecho estudios de la interacción ritonavir/saquinavir y puede ser más marcada. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de saquinavir.

Tofacitinib: Al exponerse tofacitinib con medicamentos que producen, tanto inhibición moderada del CYP3A4 como una inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo fluconazol), incrementa la exposición de tofacitinib. Se recomienda reducir la dosis de tofacitinib a 5mg por día cuando se asocien ambos medicamentos.

Alcaloides de la vinca (vincristina y vinblastina): Aunque no se han llevado a cabo estudios, fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de los alcaloides de la vinca y producir neurotoxicidad, posiblemente debido a un efecto inhibitorio sobre el CYP3A4.

Vitamina A: Se observó el caso de un paciente bajo tratamiento con ácido retinoico todo-trans (forma ácida de la vitamina A) y fluconazol que desarrolló reacciones adversas relacionadas con el SNC, que se manifestaron en forma de pseudotumor cerebral, que remitió al suspender el fluconazol. Se recomienda control al asociarse ambos productos y vigilar la aparición de reacciones adversas relacionadas con el SNC.

Voriconazol (inhibidor del CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4): La administración concomitante de voriconazol (400mg cada 12 horas, durante 1 día, seguido de 200mg cada 12 horas durante 2,5 días) y fluconazol (400mg el primer día, seguido de 200mg por día, durante 4 días) a 8 voluntarios sanos de sexo masculino, incrementó la C_{max} y el AUC de voriconazol en una media del 57% (90% IC: 20%, 107%) y 79% (90% IC: 40%, 128%), respectivamente. No se evaluaron dosis reducidas y/o frecuencias de la asociación de ambas drogas. Se recomienda monitorear los efectos adversos asociados a voriconazol si se utiliza secuencialmente después de fluconazol.

Zidovudina: Fluconazol incrementa la C_{max} y el AUC de zidovudina un 84% y un 74% respectivamente, como consecuencia de una reducción del 45% en la eliminación de zidovudina oral. Esto conlleva a un incremento en la vida media de aproximadamente un 128% tras la administración concomitante de fluconazol. Se debe monitorear a los pacientes quienes se les coadministren ambas drogas, y monitorear posibles eventos adversos relacionados a zidovudina. Puede ser necesario una reducción de la dosis de zidovudina.

Azitromicina: En un estudio abierto, aleatorizado, triple cruzado, en 18 voluntarios, se evaluaron los efectos farmacocinéticos de una dosis única oral de 1.200mg de azitromicina y de una dosis única oral de 800mg de fluconazol, y no se observaron interacción cinéticas significativas en ninguna de las dos drogas.

Ivacaftor: Este es un potenciador del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística, que al asociarse con fluconazol, se observó que se triplica la exposición de ivacaftor y un incremento de su metabolito, hidroximetil-ivacaftor (M1) unas 1,9 veces. Se recomienda una disminución de la dosis diaria a 150mg de ivacaftor en pacientes que tomen en forma concomitante inhibidores moderados del CYP3A, tales como fluconazol o eritromicina.

Teofilina: En un estudio de interacción placebo controlado, la administración de fluconazol 200mg durante 14 días resultó en una disminución del 18% en el porcentaje de la tasa media de depuración de teofilina. Los pacientes que reciben altas dosis de teofilina o quienes se encuentran en riesgo de toxicidad con teofilina deben ser observados por signos

de toxicidad con teofilina mientras estén recibiendo fluconazol, y modificar apropiadamente la terapia si se presentan signos de toxicidad.

Alimentos y otros: Estudios de interacción han demostrado que cuando fluconazol oral es co-administrado con comida, cimetidina, antiácidos o luego de una irradiación corporal total para el trasplante de médula ósea, no ocurre ninguna alteración clínica significativa en la absorción de fluconazol.

Los médicos deben estar informados que los estudios de interacción droga-droga con otros medicamentos no han sido realizados, pero dichas interacciones pueden ocurrir.

REACCIONES ADVERSAS

Micolis novo generalmente es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes asociados con **Micolis Novo** son: Cefalea, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, erupción, elevación de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas hepáticas.

Las siguientes reacciones se clasifican por órganos y sistemas como muy frecuentes ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10.000$) o de frecuencia no conocida (donde no se puede estimar en base a los datos disponibles).

Trastornos hemolinfáticos: *Poco frecuente:* Anemia, *Raros:* Agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: *Raro:* Anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y nutricionales: *Poco frecuente:* Disminución del apetito. *Raros:* Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuentes:* Somnolencia, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso central: *Frecuente:* Cefaleas. *Poco frecuentes:* Convulsiones, parestesias, mareos, alteración del gusto. *Raros:* Temblor.

Trastornos del oído y del laberinto: *Poco frecuente:* Vértigo.

Trastornos cardíacos: *Raros:* Torsade de pointes, prolongación del intervalo QT.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas. *Poco frecuentes:* Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca.

Trastornos hepáticos y biliares: *Frecuentes:* Elevación de las transaminasas hepáticas y de la fosfatasa alcalina en sangre. *Poco frecuentes:* Colestasis, ictericia, aumento de la bilirrubina. *Raros:* Insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, hepatitis, daño hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Frecuente:* Erupción. *Poco frecuentes:* Erupción medicamentosa (incluyendo erupción fija medicamentosa), urticaria, prurito, aumento de la sudoración. *Raros:* Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantémica generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia. *Frecuencia no conocida:* Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).



Trastornos musculoesqueléticos y articular: Poco frecuente: Mialgias.

Trastornos generales: Poco frecuentes: Fatiga, malestar general, astenia, fiebre.

Sobredosificación:

Micolis Novo es excretado principalmente en la orina, una diuresis forzada probablemente provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en aproximadamente un 50%.

Ante una sobredosis, puede ser necesario el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavaje gástrico si corresponde).

No obstante esto, en caso de sobredosis, 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

MICOLIS Novo Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 1; 2; 4 y 10 cápsulas.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A y/o Virgilio 844/56 - C1407BQP – C.A.B.A.
Acondicionamiento primario y secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-37679736 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:37:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:37:01 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MICOLIS NOVO

FLUCONAZOL

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES MICOLIS NOVO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Micolis Novo es un medicamento del grupo de los antimicóticos, cuyo principio activo es el fluconazol.

Micolis Novo se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección fúngica (por hongos). La causa más frecuente de las infecciones por hongos, es la producida por una levadura denominada *Cándida*.

Adultos

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

- Infecciones por criptococos: Meningitis criptocócica (infección fúngica en el cerebro), infecciones del pulmón y piel, en pacientes con SIDA, pacientes trasplantados u otros pacientes que padezcan alteración de su sistema inmunitario (inmunosuprimidos).
- Infecciones producidas por *cándida* localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones), en el tracto urinario, o en pacientes que padezcan alteración de su sistema inmunitario (inmunosuprimidos).
- Candidiasis en la boca, en esófago o en los pulmones y bronquios o asociadas a prótesis dentales.
- Candidiasis genitales (infección de la vagina).



- Para prevenir infecciones por cándidas en pacientes con su sistema inmunitario debilitado.
- Infecciones de la piel (p.ej. piel de atleta, tiña, tiña inguinal) o infección de las uñas causadas por cándidas.

ANTES DE USAR MICOLIS NOVO

No tome Micolis Novo si:

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

Contenido de lactosa de las cápsulas:

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

Tenga especial cuidado con Micolis Novo:

- Si tiene problemas en el hígado o en los riñones.
- Si presenta reacciones de tipo alérgicas severas (tales como dificultad para respirar, picazón generalizada, enrojecimiento de la piel).
- Si padece de enfermedades del corazón o alteración en el ritmo del mismo (arritmias).
- Si tiene niveles alterados de potasio, calcio o magnesio en sangre.
- Si aparecen fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida del apetito, pérdida de peso, dolor abdominal (son todos signos de insuficiencia de la glándula suprarrenal).
- Si aparecen lesiones de tipo alérgicas severas en la piel, incluida la reacción a fármacos, con aumento de la concentración de eosinófilos en sangre y otros síntomas generalizados (fiebre, ganglios inflamados, inflamación de otros órganos, como



hígado, pulmón corazón, riñones intestino), relacionados con el tratamiento con fluconazol. Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento con Micolis Novo y busque atención médica inmediatamente

Antes de iniciar el tratamiento con Micolis Novo, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en Embarazo: Informe a su médico si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada. Su médico evaluará el riesgo potencial de tomar Micolis Novo durante el embarazo. Hay estudios que indican que existen riesgos de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre de embarazo, riesgo de malformaciones y muerte del feto.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar este u otro medicamento durante el embarazo.

Uso en la lactancia: No amamante a su bebé durante este período.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

El uso de Fluconazol no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinaria.

Uso de Micolis Novo y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Tenga especial cuidado con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes cumarínicos, warfarina).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (hipoglucemiantes orales) tales como tolbutamida, glipizida, glibenclamida, clorpropamida)
- Medicamentos para la presión arterial elevada (hidroclorotiazida).
- Medicamentos para tratar las convulsiones como la fenitoína o carbamazepina.
- Medicamentos antidepresivos (amitriptilina, nortriptilina).
- Otros medicamentos para tratar infecciones por hongos (anfotericina B, voriconazol).

- Medicamentos para ayudar a dormir o para calmar la ansiedad (benzodiazepinas, tales como midazolam, triazolam).
- Medicamento para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco, arritmias (amiodarona).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial (nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamilo, felodipina, losartan).
- Medicamentos antiinflamatorios AINEs (celecoxib, ibuprofeno, naproxeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac).
- Medicamentos oncológicos (ciclofosfamida, vincristina, vinblastina).
- Medicamentos utilizados como anestésicos (fentanilo, alfentanilo).
- Medicamentos para disminuir el colesterol en sangre (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina).
- Medicamento para el tratamiento del cáncer de ovario (olaparib).
- Medicamento para calmar el dolor (metadona).
- Medicamentos corticoides (prednisona).
- Medicamentos para el tratamiento del HIV (saquinavir, zidovudina).
- Medicamento para el tratamiento de la artritis reumatoidea (tofacitinib).
- Complejo vitamínico o vitamina A.
- Anticonceptivos orales.
- Medicamentos para tratar infecciones (rifampicina, rifabutina, azitromicina).
- Medicamentos para evitar el rechazo a órganos trasplantados (ciclosporina, tacrolimus, everolimus, sirolimus).
- Medicamentos para evitar los espasmos bronquiales del asma (teofilina).
- Medicamento para tratar la malaria (halofantrina).
- Medicamento para el tratamiento de la fibrosis quística (ivacaftor).
-

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

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

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Adultos

Afección:

- A) Para tratar la meningitis criptocóccica y otras infecciones por criptococos: 400mg el primer día, seguidos por 200 – 400mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento.
- B) Para evitar la reaparición de meningitis criptocóccica en pacientes con SIDA tratados previamente: La dosis de Micolis Novo es de 200mg una vez por día, y puede ser indicado indefinidamente.
- C) Para tratar infecciones fúngicas producidas por cándida: La dosis habitual es de 400mg por día el primer día seguido por 200mg por día. El médico podrá indicarle aumentar la dosis a 400mg por día. El médico le indicará por cuanto tiempo debe tomar Micolis Novo.
- D) Para tratar infecciones en las mucosas que afectan la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales, causadas por cándidas: La dosis habitual es de 50mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento. En algunos casos, el médico puede aumentar la dosis de Micolis Novo a 100mg por día.
- E) Para tratar la candidiasis genital: Se administran 150mg de Micolis Novo en una sola dosis (una toma única).
- F) Para prevenir infecciones por cándidas en pacientes propensos a infecciones: La dosis habitual es de 50 a 400mg una vez por día. El médico le indicará la duración del tratamiento.
- G) Para tratar infecciones fúngicas de la piel o las uñas causadas por cándidas: Dependiendo del lugar de la infección, la dosis varía de 50mg una vez al día o 150mg una vez por semana. El médico le indicará la duración al tratamiento en base a la localización de la infección.

Niños

El médico indicará la duración y las dosis de Micolis Novo en base a la respuesta al tratamiento.

Niños menores de 4 semanas de edad

El médico le indicará la dosis habitual.



Pacientes con deterioro de la función de los riñones

El médico le indicará las dosis habituales en base al deterioro de la función de sus riñones.

Si toma más Micolis Novo del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de **Micolis Novo**, consulte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables más comunes observados durante el tratamiento con fluconazol fueron: Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, erupción de la piel, aumento en sangre de las enzimas del hígado. Otros efectos observados fueron:

- Disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia), de los glóbulos blancos y de las plaquetas.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia), que se puede manifestar como: Dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de párpados, cara o labios, picazón de todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel y aparición de puntos rojos, erupción de la piel.
- Disminución del apetito, aumento del colesterol y de los triglicéridos en sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre.
- Alteración del sueño.
- Convulsiones, mareos, sensación de hormigueo en el cuerpo, alteración en el gusto, temblor.
- Vértigo.
- Alteración en el ritmo de los latidos del corazón.
- Estreñimiento, digestión pesada (dispepsia), flatulencias (gases), boca seca.
- Alteración en la vesícula biliar, con coloración amarillenta de la piel y de los ojos, daño del hígado.



- Ronchas, ampollas, pérdida del pelo, picazón, descamación de la piel, aumento de la sudoración.
- Erupción severa de la piel, con aparición de fiebre, glándulas inflamadas e incremento de los eosinófilos en sangre, tras la administración de fluconazol. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento con Micolis Novo y busque atención médica inmediata.
- Dolor muscular.
- Cansancio, fatiga generalizada, fiebre, malestar general.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Fluconazol 150mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Mezcla 9:1 de estearato de magnesio/lauril sulfato de sodio.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Micolis Novo cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 1; 2; 4 y 10 cápsulas.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice Micolis Novo después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A y/o Virgilio 844/56 - C1407BQP – C.A.B.A.
Acondicionamiento primario y secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-37679736 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:37:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:37:17 -03:00