



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-61766810- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-61766810- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-4001-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de la condición de venta y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la especialidad medicinal denominada FLUCONOVAG /FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE – 2 mg; aprobada por Certificado N° 50.027.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-4001-APN-ANMAT#MS, apruebase e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2021-86189152-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.027 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-61766810- -APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 16:16:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 16:16:57 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLUCONOVAG

FLUCONAZOL 2 mg / mL

Solución Inyectable

Vía de admn. Infusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué contiene Fluconovag?
2. ¿Qué es y para qué se usa Fluconovag?
3. ¿Qué personas no pueden utilizar Fluconovag?
4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?
5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?
6. ¿Qué efectos no deseados pueden aparecer mientras utilizo el medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
9. ¿Cómo son las condiciones de conservación y almacenamiento?

1. ¿Qué contiene Fluconovag?

Fluconovag contiene cada 1 mL:

fluconazol 2 mg Excipientes: Cloruro de sodio y Agua destilada cantidad suficiente para 1 mL.

2. ¿Qué es y para qué se usa Fluconovag?

Fluconovag contiene Fluconazol.

Fluconazol está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades:


FARMACIA S.A. S.R.L.
Farmacéutico
Oficinas: 1500000
M.N. 150000 - C.P. 18042
FLUCONOVAG S.A.

IF-2021-62484499-APN-DGA#ANMAT
Página 2 de 8

- Candidiasis vaginal.
- Candidiasis esofágica y orofaríngea.
- Meningitis criptocócica en pacientes con SIDA. Estudios comparativos entre fluconazol y anfotericina B en pacientes sin SIDA no han sido llevados a cabo hasta el momento.
- Prevención de infecciones por Candida en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea que reciben quimio o radioterapia.
- En estudios abiertos no comparativos con un número de pacientes no muy grande, fluconazol demostró ser efectivo en el tratamiento de infección diseminada por Cándida, candidemia y también de la infección peritoneal, pulmonar y urinaria por Cándida.

3. ¿Qué personas no pueden utilizar Fluconazol?

Si es alérgico (hipersensible) al fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 1

Embarazo:

Los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de $< \text{ó} = 150$ mg Fluconazol, administrado en el primer trimestre, no mostró incremento en el riesgo general de malformaciones en el feto. En un gran estudio observacional de cohorte, la exposición en el primer trimestre a Fluconazol oral se asoció con un incremento pequeño del riesgo de malformaciones musculoesqueléticas, correspondiendo a aproximadamente 1 caso adicional por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de $< \text{ó} = 450$ mg comparado con mujeres tratadas con azoles tópicos y aproximadamente 4 casos adicionales por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de más de 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue de 1,29 (IC 95% 1,05 a 1,58) para 150 mg de Fluconazol y 1,98 (IC 95% 1,23 a 3,17) para dosis mayores de 450 mg de Fluconazol.

Asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo:

Los resultados de un estudio realizado en Europa muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos. También, estudios previos sobre la seguridad del fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales. Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron fluconazol durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

Lactancia:

IF-2021-6248499-APN-DGA#ANMAT

Página 3 de 8

Director Técnico

15020 - M.P. 18042

Página 21 de 26 BOBBI NOVAG S.A.

El fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares al plasma; por lo tanto, no se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

Administración de Fluconovag con otros medicamentos:

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, especialmente:

- Anticoagulantes warfarínicos
- Sulfonilureas orales tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida
- Hidroclorotiazida
- Fenitoína
- Rifampicina
- Ciclosporina
- Teofilina

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Fluconazol. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Fluconazol con otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Conducción y 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 maquinarias.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Advertencias:

(Infórmele a su médico si presenta algún problema hepático. El fluconazol ha sido asociado con raros casos de toxicidad hepática severa e incluso muerte, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas. La hepatotoxicidad de fluconazol generalmente ha desaparecido con la suspensión del tratamiento. En raras ocasiones durante el tratamiento con fluconazol los pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Si usted presenta una infección fúngica invasora/sistémica y desarrolla rash cutáneo (erupción), avísele a su médico, ya que debe ser monitoreado muy de cerca y podría suspenderle la terapia con fluconazol. En raras ocasiones, se ha informado anafilaxia.

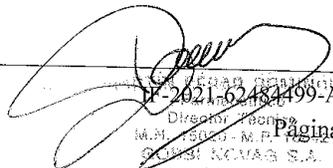
Reacciones dermatológicas Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Candidiasis: Los estudios han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de *Cándida* distintas a *C. albicans*. Éstas poseen frecuentemente una resistencia inherente (ej: *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 en el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia de la resistencia de varias especies de *Cándida* al Fluconazol.

Administración de Fluconovag con otros medicamentos:

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, especialmente:

- Anticoagulantes warfarínicos
- Sulfonilureas orales tales como clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida
- Hidroclorotiazida
- Fenitoína
- Rifampicina



REGISTRADO EN EL REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
P-2021-62484499-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico
M.M. Rodríguez - M.P. Rodríguez
SOLUSI NOVAG S.A.

Página 22 de 26

- Ciclosporina
- Teofilina
- Eosinofilia

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Fluconazol. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Fluconazol con otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Si se usa más Fluconovag del que debiera:

Consulte a su médico o llame al centro de toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Es importante que emplee la dosis que su médico le ha prescrito. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

6. ¿Qué efectos no deseados pueden aparecer mientras utilizo el medicamento?

Posibles efectos adversos:

Los efectos adversos más comunes están asociados con el tracto gastrointestinal. Estos incluyen: náuseas, dolor abdominal, diarrea y flatulencia. Después de los síntomas gastroduodenales el efecto adverso más común observado es el rash. La cefalea ha sido relacionada con fluconazol. En algunos pacientes, en particular aquellos con severas enfermedades subyacentes, como SIDA o cáncer, se observaron cambios en los resultados de pruebas de la función renal y hemática, y anomalías hepáticas durante el tratamiento con fluconazol y agentes comparativos, pero su significado clínico y relación con el tratamiento son dudosas. En condiciones donde la asociación causal con fluconazol es incierta han ocurrido desórdenes exfoliativos cutáneos, convulsiones, leucopenia, trombocitopenia y alopecia. En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha informado anafilaxia.

Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol

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.

Comunicación de efectos adversos:

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

7. ¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración: Infusión intravenosa



MANITIA #2021-62484499-APN-DGA#ANMAT

Farmacéutico

Director Técnico

M.N. 15029 - M.P. 18042

BOGOTÁ, COLOMBIA S.A.

Página 23 de 26

La dosis diaria de fluconazol debería estar basada en la naturaleza y severidad de la infección fúngica y el tratamiento ser continuado 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 ciptocóccica o candidiasis orofaríngea recurrente generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída. En general se recomienda que la dosis del primer día sea el doble de la que se usará como mantenimiento diario para alcanzar más rápidamente concentraciones estables de la droga.

Adultos:

En las meningitis ciptocóccicas y en las infecciones ciptocóccicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguidos por 200 mg – 400 mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones ciptocóccicas dependerá de la respuesta clínica y micológica pero el de la meningitis ciptocóccica es generalmente de 10 a 12 semanas.

Prevención de la recaída de la meningitis ciptocóccica en pacientes con SIDA, después que los pacientes han recibido un curso completo de terapéutica primaria. Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg.

En el tratamiento de las infecciones sistémicas por Candida incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía se han utilizado dosis de hasta 400 mg/día, pero la dosificación óptima y la duración apropiada no han sido debidamente establecidas.

En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 200 mg el primer día seguido de 100 mg una vez por día durante 2 semanas. Si es necesario el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso inmunitario severo.

En la candidiasis esofágica se recomienda 200 mg el primer día seguido de 100 mg por día, pero casos resistentes han requerido de hasta 400 mg/día. El tratamiento debe durar como mínimo tres semanas y por lo menos dos semanas luego de resueltos los síntomas.

Para el tratamiento de la infección urinaria o peritoneal por Cándida se han utilizado dosis de 50 - 200 mg/día en estudios abiertos no comparativos.

Para la profilaxis de la candidiasis en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea la dosis debe ser de 400 mg administrada una vez por día. La administración de fluconazol debe comenzar muchos días antes del comienzo esperado de la neutropenia y debe ser continuado durante 7 días después que el recuento de neutrófilos

Niños:

De manera similar a las infecciones en adultos, la duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica. fluconazol se administra como una dosis única diaria. Las guías para el tratamiento de adultos pueden aplicarse al tratamiento de los niños teniendo en cuenta las equivalencias de dosaje. El siguiente esquema muestra las equivalencias de dosis entre niños y adultos, algunos niños mayores pueden tener clearance de fluconazol similar a los adultos, dosis mayores a los 600 mg/día raramente se aconsejan.

Dosis sugeridas de fluconazol

NIÑOS	ADULTOS
3 mg / kg	100 mg
6 mg / kg	200 mg
12 mg / kg	400 mg

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis recomendada debe ser administrada el primer día y luego con las dosis siguientes deben modificarse de acuerdo con clearance de creatinina según la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (mL / min)	% de la dosis recomendada
>50	100%
≤50	50%
Pacientes recibiendo diálisis regularmente	100% luego de cada diálisis

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

En caso de sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

9. ¿Cómo son las condiciones de conservación o almacenamiento?

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, hasta 25°C

10. Contenido del envase e información adicional

Composición de FLUCONOVAG

- El principio activo es Fluconazol. Cada ampolla contiene 2 mg/ml de Fluconazol.
- Los demás componentes son cloruro de sodio 9mg/ml, agua para inyección c.s.p. 1ml

Aspecto del producto y contenido del envase

- FLUCONOVAG se presenta en un frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I tapado con tapón de goma bromobutilo y precinto de aluminio, y envase de polietileno (mezcla de alta y media densidad) que contiene una solución incolora

FLUCONOVAG está disponible en envase de 1 y 10 unidades conteniendo 50 ml y 100 ml.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

CONSULTE A SU MEDICO

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.027

GOBBI NOVAG S.A.

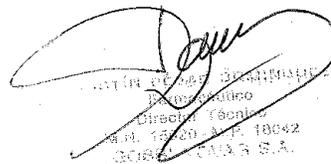
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Febrero 2021.



MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 M.P. 10642
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2021-62484499-APN-DGA#ANMAT

Página 8 de 8

Página 26 de 26



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. FLUCONOVAG EX-2021-61766810- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 08:25:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 08:25:57 -03:00