

Nº Ref.: MT1769983/22

GZR/AUS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3820/22

Santiago, 14 de febrero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Marco Pianta, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1769983, de fecha de 3 de febrero de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de febrero de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL, registro sanitario Nº F-15909/22.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022020369184846, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de febrero de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL, registro sanitario Nº F-15909/22, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUE PhD

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contienen información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo consulte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene:

Fluconazol 200 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables c.s.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico sistémico

INDICACIÓN

Tratamiento de candidiasis y meningitis criptocócica y como profilaxis de candidiasis en pacientes inmuno-comprometidos tales como aquellos que reciben terapia antineoplásica o padecen SIDA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Converse con su médico, farmacéutico o enfermera antes de recibir fluconazol.

- Informe a su médico si alguna vez ha tenido una reacción no habitual o de tipo alérgico a Fluconazol u otros antifúngicos azólicos.
- Si tiene problemas en el hígado o los riñones.
- Si sufre de alguna enfermedad cardíaca, incluyendo problemas de arritmia cardíaca.
- Si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- Si desarrolla reacciones cutáneas serias (prurito, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Si desarrolla signos de "insuficiencia adrenal" en que las glándulas adrenales no producen la cantidad adecuada de ciertas hormonas esteroideas como cortisol (fatiga, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso y dolor abdominal crónicos o de larga data).
- Si la infección por hongos no mejora, ya que puede ser necesaria una terapia antimicótica alternativa.
- Si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar fluconazol.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluida la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con fluconazol. Deje de usar fluconazol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección de reacciones adversas.

CONTRAINDICACIONES

- Si usted es alérgico al fluconazol o a otro componente de este medicamento.
- Si usted es alérgico a otro medicamento que haya recibido para tratar infecciones por hongos. Los síntomas pueden incluir prurito, enrojecimiento, dificultad para respirar.
- Si está tomando astemizol, terfenadina (medicamentos antihistamínicos utilizados para tratar alergias).
- Si está tomando cisaprida (usado para trastornos gastrointestinales).
- Si está tomando pimozida (usado para tratar enfermedades mentales).
- Si está tomando quinidina (usado para tratar latidos cardíacos irregulares "arritmias").
- Si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

21 FEB 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Informe inmediatamente a su médico si está tomando astemizol, terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias) o cisaprida (usado para desórdenes intestinales) o pimozida (usado para tratar enfermedades mentales) o quinidina (usado para tratar los latidos cardiacos irregulares o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos no se deben administrar con fluconazol.

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con fluconazol. Asegúrese de que su doctor sepa si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina o rifabutina (antibióticos para infecciones).
- Anfentanilo, fentanilo (usado como anestésico).
- Amitriptilina, nortriptilina (usados como antidepresivos).
- Anfotericina B, voriconazol (antifúngicos).
- Medicinas que adelgazan la sangre para prevenir coágulos sanguíneos.
- Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) usados para ayudarle a dormir o para la ansiedad.
- Carbamazepina, fenitoína (usado para tratar convulsiones).
- Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión o presión sanguínea alta).
- Olaparib (usado para tratar el cáncer de ovario).
- Ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus (para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) usados para tratar el cáncer.
- Halofantrina (usado para tratar la malaria).
- Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) usados para reducir el nivel de colesterol sanguíneo.
- Metadona (usado para tratar el dolor).
- Celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenaco (antiinflamatorios no esteroideos, AINEs).
- Anticonceptivos orales.
- Prednisona (corticosteroide).
- Zidovudina, también conocido como AZT; saquinavir (usado en pacientes infectados con VIH).
- Medicamentos para la diabetes como clorpropamida, glibenclamida, glipizida o tolbutamida.
- Teofilina (usado para el control del asma).
- Tofacitinib (usado para tratar la artritis reumatoidea).
- **Tolvaptán (utilizado para retardar la disminución de la función renal en adultos que corren el riesgo de progresar rápidamente con enfermedad renal poliquística autosómica dominante; para tratar el bajo contenido de sodio en la sangre en pacientes con insuficiencia cardíaca o síndrome de hormona antidiurética inapropiada)**
- Vitamina A (suplemento nutricional)
- Ivacaftor (usado para tratar la fibrosis quística)
- Amiodarona (usado para tratar arritmias)
- Hidroclorotiazida (diurético)
- Ibrutinib (usado para tratar el cáncer a la sangre)

EMBARAZO Y LACTANCIA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea estarlo, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No debe tomar fluconazol si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o de dar pecho, a menos que su médico se lo haya indicado.

Fluconazol administrado durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Fluconazol tomado en dosis bajas durante el primer trimestre puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con anomalías congénitas que afecten a los huesos y/o músculos.

Puede continuar amamantando después de tomar una dosis única de 150 mg de Fluconazol.

No debe amamantar si está tomando dosis repetidas de fluconazol.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINARIAS

Cuando conduzca o utilice maquinarias tenga en cuenta que ocasionalmente pueden ocurrir mareos o convulsiones.

FLUCONAZOL CONTIENE SODIO

Este medicamento contiene 177/354/708 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en 50/100/200 mL. Esto es equivalente a 8,85/17,7/35,4% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto. Hable con su farmacéutico o médico si necesita fluconazol diariamente durante un período prolongado de tiempo, especialmente si se le ha aconsejado que tenga una dieta baja en sal.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, fluconazol puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes lo experimentan.

Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas, comuníquese con su médico inmediatamente.

Efectos adversos comunes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas) son:

- Erupción cutánea.

Los efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Picazón en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel manchas rojas que pican.

Los efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- Sibilancias repentinas, dificultad para respirar u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea que causa ampollas (esto puede afectar la boca y la lengua).

Si se presenta alguno de estos síntomas, deje de usar fluconazol e informe a su médico de inmediato.

El fluconazol puede afectar a su hígado. Los signos de los problemas hepáticos incluyen:

Los efectos secundarios comunes (puede afectar 1 de cada 10 personas) son:

- Vómitos.

Los efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Cansancio

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

- Pérdida de apetito
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)

El fluconazol también puede afectar a otros sistemas de órganos, lo que puede provocar los siguientes síntomas:

Los efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Convulsiones

Los efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- Glóbulos blancos, que ayudan a defenderse contra las infecciones y células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado, más bajos de lo normal, lo que provoca hematomas o sangrado inexplicable, fiebre repentina, dolor de garganta, úlceras bucales.

Si se presenta alguno de estos síntomas, deje de usar Fluconazol e informe a su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios;

Además, si alguno de los siguientes efectos secundarios se agrava, o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de cabeza.
- Malestar estomacal, diarrea, malestar.
- Aumento de análisis de sangre de la función hepática.
- Erupción.

Los efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Reducción de los glóbulos rojos que pueden palidecer la piel y causar debilidad o disnea.
- Incapacidad para dormir, somnolencia.
- Mareos, sensación de girar, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto.
- Estreñimiento, digestión difícil, viento, boca seca.
- Dolor muscular.
- Daño hepático.
- Ronchas, ampollas (urticaria), picazón, aumento de la sudoración
- Sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- Decoloración roja o púrpura de la piel que puede ser causada por un bajo conteo de plaquetas, otros cambios en las células sanguíneas.
- Cambios en la química de la sangre (niveles altos de colesterol, grasas en la sangre)
- Temblor
- Bajo nivel de potasio en sangre
- Electrocardiograma anormal (ECG), cambio en la frecuencia o el ritmo cardíaco
- Insuficiencia hepática
- Pérdida de cabello.

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

- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) e inflamación de los órganos internos (hígado,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

pulmones, corazón, riñones e intestino grueso) (reacción a medicamentos o erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Deje de usar Fluconazol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

DOSIS

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y adolescentes

candidiasis: (profilaxis): Intravenosa, 400 mg una vez al día

candidiasis diseminada: Intravenosa 400 mg el primer día, seguida por 200 mg diarios una vez al día por lo menos durante 4 semanas y por lo menos dos semanas después de la remisión de los síntomas.

Candidiasis esofágica y orofaríngea: 200 mg el primer día, luego 100 mg una vez al día por al menos dos semanas.

Dosis pediátrica usual:

Candidiasis diseminada

Recién nacidos: de 3 a 6 mg/kg de peso corporal una vez al día.

Candidiasis esofágica y orofaríngea: solo en niños mayores de seis meses, intravenoso 3 mg/kg de peso corporal una vez al día por lo menos durante dos semanas.

MODO DE EMPLEO

Solución de uso inyectable por vía intravenosa (infusión).

INCOMPATIBILIDADES

No se recomienda la mezcla intravenosa de Fluconazol con otros medicamentos. El uso de dosis de 400 mg diarios o mayores en forma concurrente con terfenadina está contraindicado (puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas).

SOBREDOSIS

Cualquier medicamento en dosis excesiva puede causar serias consecuencias. Si Ud. sospecha sobredosis acuda a un servicio de urgencia inmediatamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 30°C. No congelar.

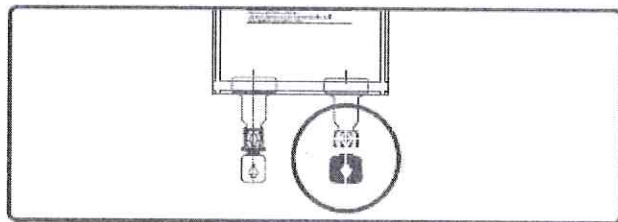
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Instrucciones de uso: Ver al reverso

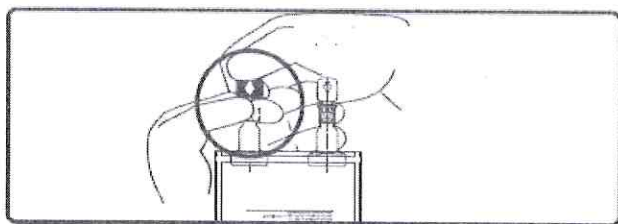
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

INFUSIÓN

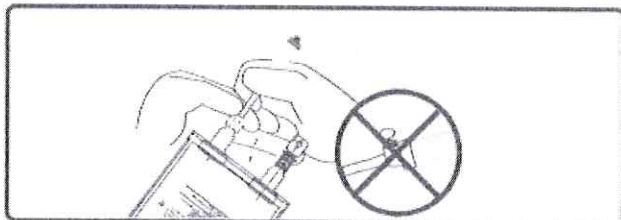
1) Identificar el puerto de administración azul



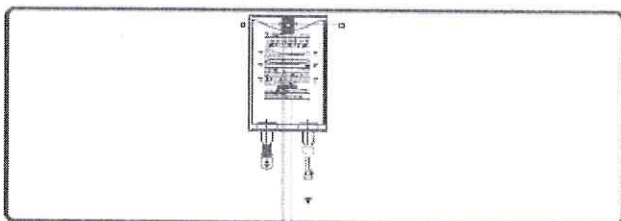
2) Romper el sello de seguridad de color azul que protege la membrana estéril.



3) Cerrar el roller clamp, insertar punzón. Se recomienda utilizar un set sin ventilación o cerrar la entrada de aire.



4) Colgar la bolsa en el gancho de suero. Presionar la cámara de goteo. Cerrar la bajada. Conectar y ajustar la velocidad de infusión.



Fabricado y distribuido en Chile por: **LABORATORIO SANDERSON S.A.**
Carlos Fernández 244, Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.