

Nimic®

Fluconazol 150 mg

Comprimidos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es NIMIC® y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar NIMIC®?
3. ¿Cómo tomar NIMIC®?
4. Posibles eventos adversos.
5. Conservación de NIMIC®
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES NIMIC® Y PARA QUE SE UTILIZA?

NIMIC® es un medicamento que contiene Fluconazol, principio activo que forma parte de una nueva clase de agentes antifúngicos triazólicos. NIMIC® está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Criptococosis, incluso la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (p.e. pulmonar, cutánea). El Fluconazol puede usarse como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA.
- Candidiasis sistémica, incluso candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasora, incluso infecciones del peritoneo, endocardio y aparatos respiratorio y urinario.
- Candidiasis mucosa: esta incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasoras, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis atrófica oral crónica (por dentadura postiza). Se utiliza también para la prevención de recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA.
- Candidiasis genital: Candidiasis vaginal, aguda o recurrente. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas, quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.
- Dermatomicosis, incluso tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium u onicomicosis e infecciones por Cándida.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR NIMIC®?

No tome NIMIC®:

Si es alérgico (hipersensible) al Fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de 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.

Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (El DRESS es una entidad infrecuente, caracterizada por lesiones cutáneas, fiebre elevada, agrandamiento de ganglios y afección de órganos internos).

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.

Estudios en Europa han mostrado un incremento en la frecuencia de infecciones por especies de Cándida distintas a *C. albicans* que poseen una resistencia o muestran una susceptibilidad reducida a Fluconazol. Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso del tratamiento. Por lo tanto, su médico podría modificar su tratamiento antifúngico según la prevalencia local de la resistencia de varias especies de Cándida al Fluconazol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El Fluconazol está contraindicado en el embarazo o en mujeres que podrían quedar embarazadas, salvo que se emplee un adecuado método anticonceptivo.

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.

Los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de $\leq 150\text{ mg}$ de 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 $\leq 450\text{ mg}$ 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.

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

Lactancia

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 NIMIC® 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.

3. ¿CÓMO TOMAR NIMIC®?

Tome NIMIC® exactamente como se lo indico su médico.

Adultos

Meningitis criptocócica e infecciones criptocócicas de otros parénquimas: La dosis habitual es de 400 mg en el primer día, seguidos por 200 mg a 400 mg una vez por día.

La duración del tratamiento de infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero el de las meningitis criptocócicas es en general de 6 a 8 semanas. En la prevención de las recaídas de las meningitis criptocócicas en pacientes con SIDA, después de haber recibido un curso completo de terapéutica primaria, el Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg.

Candidemia, candidiasis diseminada y otras infecciones candidiásicas invasoras: La dosis usual es de 400 mg el primer día seguidos por 200 mg diarios. Con dependencia de la respuesta clínica, esta dosis puede incrementarse a 400 mg diarios. La duración del tratamiento estará basada en la respuesta clínica del paciente.

Candidiasis orofaríngea: La dosis habitual es de 50 mg a 100 mg una vez por día, durante 7 a 14 días. Si fuera necesario, el tratamiento puede prolongarse en pacientes con compromiso inmunitario severo. En la prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA, el Fluconazol puede ser administrado a una dosis de 150 mg una vez por semana.

Candidiasis aftosa (asociada con dentaduras postizas): La dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada simultáneamente con medidas antisépticas locales en la dentadura.

Otras infecciones candidiásicas en mucosa (excepto candidiasis vaginal), por ej., esofagitis, infecciones broncopulmonares no invasoras, candiduria y candidiasis mucocutánea: La dosis habitual efectiva es de 50 mg diarios administrados durante 14 a 30 días.

Candidiasis vaginal: Deben administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis oral única. Para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente puede ser utilizada una dosis de 150 mg de Fluconazol una vez por mes. La duración del tratamiento debería ser individualizada pero los rangos van de 4 a 12 meses. Algunos pacientes pueden requerir dosis más frecuentes.

Balanitis por candida: Deberían administrarse 150 mg de Fluconazol como una dosis oral única.

Dermatomicosis, incluso tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida: La dosis recomendada es 150 mg, una vez por semana. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la tinea pedis puede requerir hasta 6 semanas. Para pitiriasis versicolor, la dosis recomendada es de 50 mg/día, durante 2 a 4 semanas. Para tinea unguium, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña sea reemplazada (crecimiento de uña no infectada).

En las micosis endémicas profundas pueden ser requeridas dosis de 200 a 400 mg de Fluconazol por hasta 2 años.

La dosis recomendada de Fluconazol para la prevención de la candidiasis es de 50 mg a 400 mg administrada una vez al día, basada en el riesgo del paciente de desarrollar infecciones fúngicas. Para pacientes con alto riesgo de infección sistémica, por ejemplo, pacientes que se espera que tengan neutropenia severa o prolongada, la dosis diaria recomendada es de 400 mg una vez al día. La administración de Fluconazol debe comenzar muchos días antes del inicio esperado de la neutropenia y debe continuar durante 7 días después a que el recuento de neutrófilos supere las 1.000 células por mm³.

Niños

La duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica. En niños **no** debe ser excedida la dosis máxima diaria para adultos. El Fluconazol se administra como dosis única diaria.

Candidiasis de mucosas: La dosis recomendada de Fluconazol para candidiasis de mucosas es de 3 mg/kg/día. Puede usarse una dosis de carga de 6 mg/kg el primer día para lograr los niveles de estado estable más rápidamente.

Tratamiento de las candidiasis sistémicas e infecciones criptocócicas: La dosis recomendada es de 6 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la severidad del caso.

Prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos considerados de riesgo como consecuencia de la neutropenia que sigue a quimioterapia citotóxica o radioterapia: la dosis debe ser de 3 a 12 mg/kg/día, dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida.

Niños por debajo de 4 semanas de edad

En las primeras dos semanas de vida se recomienda utilizar las mismas dosis en mg/kg como en niños mayores pero administradas cada 72 horas. Durante las semanas 2 a 4 de vida, se recomienda utilizar las mismas dosis, pero administradas cada 48 horas.

Ancianos

Su médico puede ajustarle la dosis si presenta problemas renales. Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se recomienda adoptar las dosis normales.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico podría reducirle la dosis si tiene problemas renales, dependiendo del grado de insuficiencia renal.

Si usted toma más NIMIC ® de lo que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4692-6666/2247

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

Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655

Si usted olvidó tomar NIMIC ®

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EVENTOS 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 anomalidades hepáticas durante el tratamiento con Fluconazol y agentes comparativos, pero su significado clínico y relación con el tratamiento son dudosos.

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 (frecuencia desconocida).

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.

"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"

5. CONSERVACIÓN DE NIMIC ®

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30°C

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

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

No utilice NIMIC ® para una condición para la cual no se lo haya prescripto. Este prospecto sintetiza la información más importante sobre NIMIC ®. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen NIMIC ®?

Principio activo: Fluconazol

Excipientes:

Comprimidos de 150 mg contienen: Cellulosa 273,00 mg; Almidón glicolato sódico 18,00 mg; Estearato de Magnesio 9,00 mg.

Presentaciones:

NIMIC ® 150: Envases conteniendo 1, 2, 4 y 8 comprimidos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 55873

Fecha de última revisión: 11/11/2022

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

 Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJJ) - Ituzaingó,
Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (011) 2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.
Elaborado en: Galicia 2652 - Capital Federal