

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 8 de marzo de 2017

MICONAZOL:

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), indicando sobre el riesgo de interacciones potencialmente graves entre miconazol y warfarina y posterior a la análisis revisión de la información por nuestros expertos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos, Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

Se ha encontrado a nivel mundial reportes de eventos hemorrágicos por interacción de estos medicamentos. El mecanismo de interacción entre el miconazol y warfarina, se debe a que el miconazol inhibe una de las principales enzimas involucradas en el metabolismo de la warfarina, lo que potencia su efecto anticoagulante.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de iniciar tratamiento con miconazol, indague sobre los antecedentes farmacológicos del paciente, con el fin de evitar el uso concomitante de miconazol y warfarina.
- Si el miconazol y la warfarina deben usarse al mismo tiempo, el efecto anticoagulante deben ser monitorizado cuidadosamente y, si es necesario, la dosis de warfarina reducida.
- Monitorice los niveles de tiempo de protrombina (PT) a los pacientes en tratamiento con warfarina incluso hasta dos semanas después de haber suspendido el tratamiento con miconazol, ya que ha habido reporte de casos de prolongación del PT durante ese periodo.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de productos que contengan miconazol y/o warfarina, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea a través de la página web del Invima. [Aquí](#)

De tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potential-for-serious-interactions-with-warfarin>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

 MINSALUD

 Invima

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Informe a su médico si está recibiendo warfarina antes de usar productos que contienen miconazol.
- Consulte a su médico si presenta hematomas súbitos inexplicados, hemorragias nasales o sangre en la orina.
- No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al miconazol y/o warfarina, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#):

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potential-for-serious-interactions-with-warfarin>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN