

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

FUNGAREST

Comprimidos 200 mg

¿PARA QUE SE USA FUNGAREST COMPRIMIDOS?

- Infecciones de la piel, cabello y mucosa inducidas por dermatofitos y/o levaduras (dermatofitosis, candidiasis, pityriasis versicolor, foliculitis por pityrosporum, candidiasis mucocutánea crónica), teniendo en cuenta que gran parte de estas infecciones no pueden ser tratadas tópicamente debido al lugar o extensión de la lesión o afección profunda de la piel, o si no hay respuesta a la terapia local.
- Candidiasis vaginal crónica o recurrente, si no ha habido respuesta a la terapia local.
- Infecciones sistémicas por hongos, tales como paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis y blastomicosis sistémica.

CUANDO NO USAR FUNGAREST COMPRIMIDOS

No utilice **FUNGAREST comprimidos**:

- Si usted tiene cualquier tipo de problema al hígado.
- Si usted es hipersensible a **FUNGAREST**

Además, no utilice ninguno de los siguientes medicamentos si está en tratamiento con **FUNGAREST comprimidos**

- ciertos medicamentos para la alergia llamados terfenadina, astemizol y mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado para tratar la malaria;
- levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dolor severo o para manejar adicción.
- cisaprida, medicamento utilizado para cierto tipo de problemas digestivos;
- domperidona, un medicamento utilizado para las náuseas, vómitos y malestar relacionado ya sea a retardo de vaciamiento gástrico o reflujo del ácido del estómago al esófago.
- ciertos medicamentos que reducen los niveles de colesterol como simvastatina y lovastatina;
- ciertos medicamentos para dormir como midazolam y triazolam;
- pimozide o sertindol, medicamentos utilizados para desordenes psicóticos;
- ciertos medicamentos para tratar arritmias, tales como quinidina, disopiramida y dofetilide;

- ciertos medicamentos para el tratamiento de la angina (dolor de pecho violento) y presión arterial alta tales como bepridil, epleronona y nisoldipino;
- medicamentos llamados alcaloides del argot, tales como la ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina) utilizados para controlar el sangrado y mantener la contracción uterina después del parto.
- Irinotecan, droga para combatir el cáncer
- Everolimus, usualmente utilizado después de un trasplante de órganos.

¿QUÉ PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?

- Cuénteles siempre a su doctor o farmacéutico si está tomando otros medicamentos ya que algunos medicamentos en combinación pueden ser dañinos. Asegúrese de informar los medicamentos que un doctor le haya recetado y los que usted mismo haya seleccionado, incluidos productos herbales y suplementos.
- Pueden ocurrir, a veces, desórdenes al hígado, incluso en un corto período de tratamiento. Sin embargo, las oportunidades de que esto ocurra son mayores si se utiliza FUNGAREST por largos períodos de tiempo, si usted sabe que tiene desórdenes al hígado o si es hipersensible a los medicamentos. Puede reconocer desórdenes al hígado por los siguientes síntomas: orina oscura, deposiciones pálidas, piel amarillenta, dolor abdominal, fatiga anormal y/o fiebre. En tal caso, descontinúe el uso de **FUNGAREST comprimidos** y consulte a su doctor.
- Antes de comenzar a tomar **FUNGAREST comprimidos**, su doctor le realizará algunos exámenes de laboratorio para asegurarse de que su hígado funciona apropiadamente. A medida que continúe con el tratamiento su doctor le pedirá tomarse un examen de sangre regular ya que se puede descubrir desórdenes del hígado tempranamente en la sangre (ver también “efectos adversos”).

Embarazo

Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo debe informar a su doctor, quien decidirá si puede tomar **FUNGAREST comprimidos**

Lactancia

Se aconseja no amamantar si está tomando **FUNGAREST comprimidos** ya que pueden estar presente en la leche pequeñas dosis de **FUNGAREST** .

Otros medicamentos y alcohol

- Algunas personas presentan náuseas cuando ingieren alcohol durante el tratamiento con **FUNGAREST comprimidos**. Por lo tanto, se aconseja no ingerir alcohol.
- Debe haber suficiente acidez estomacal para asegurar que **FUNGAREST comprimidos** sea absorbido por el cuerpo. Por lo tanto no se debe ingerir medicamentos que neutralicen la acidez estomacal, hasta después de dos horas de haber tomado **FUNGAREST comprimidos**. Por la misma razón, si usted ingiere medicamentos que detienen la producción de acidez estomacal, debe ingerir **FUNGAREST comprimidos** con una bebida cola.

- Indique a su doctor o farmacéutico qué medicamentos está tomando en este momento. En particular, algunas drogas no se deben ingerir al mismo tiempo y para otros medicamentos se deben hacer adaptaciones.

Ejemplos de drogas que nunca deben ser ingeridas mientras se está tomando **FUNGAREST comprimidos**:

- ciertos medicamentos para la alergia como terfenadina, astemizol y mizolastina;
- halofrantina, medicamento utilizado para la malaria;
- levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dolor severo o manejar la adicción.
- cisaprida, medicamento utilizado para ciertos problemas digestivos;
- domperidona, un medicamento utilizado para las náuseas, vómitos y malestar relacionado ya sea a retardo de vaciamiento gástrico o reflujo del ácido del estómago al esófago.
- ciertos medicamentos que reducen los niveles de colesterol, por ejemplo simvastatina y lovastatina;
- ciertos medicamentos para dormir: midazolam y triazolam;
- pimozida o sertindol, utilizados para desordenes psicóticos;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar arritmias, tales como quinidina, disopiramida y dofetilide;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la angina (dolor de pecho violento) o presión sanguínea alta, tales como bepridil, epleronona y nisoldipina;
- medicamentos llamados alcaloides del argot; tales como la ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina) utilizado para controlar el sangrado y mantener la contracción uterina después del parto.
- Irinotecan, droga para combatir el cáncer
- Everolimus, usualmente proporcionado después de un trasplante de órganos.

La combinación con algunos otros medicamentos puede requerir un cambio de dosis tanto para FUNGAREST comprimidos como para el otro medicamento. Por ejemplo:

- ciertos medicamentos para la tuberculosis (por ejemplo: rifampicina, rifabutina e isoniazida) y epilepsia (por ejemplo: carbamazepina y fenitoína);
- algunos productos que actúan en el corazón y vasos sanguíneos (dioxigena y verapamilo, bloqueador de los canales del calcio)
- medicamentos que reducen la velocidad de la coagulación de la sangre;
- metilprednisolona, budesonida, fluticasona, y dexametasona, medicamentos indicados vía oral, inyectable o inhalación para inflamaciones dentro del cuerpo, asma y alergias;
- ciclosporina, tracolimus y rapamicina (=sirolimos), que son usualmente indicados después de un trasplante de órganos;
- ciertos inhibidores de la proteasa del VIH;

- nevirapino, inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa anti VIH;
- ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer incluidos busulfan, docetaxel, erlotinib e imatinib;
- ciertos medicamentos para la ansiedad o para ayudar al sueño (tranquilizantes), como buspirona, alprazolam y brotizolam;
- sildenafil, para la disfunción eréctil;
- trimetrexato, utilizado para tratar un cierto tipo de neumonía;
- ebastina, para la alergia;
- atorvastatina, un medicamento que reduce los niveles de colesterol;
- reboxetina, utilizado para tratar la depresión;
- algunos medicamentos para el dolor, tales como fentanilo y alfentanilo;
- cilostazol, utilizado para ayudar a la circulación;
- eletriptan, utilizado para la migraña;
- repaglinida, utilizada para la diabetes;
- tolterodina y solifenacina, utilizadas para ayudar a controlar la necesidad de orinar muy frecuentemente;
- quetiapina, utilizada en desórdenes psiquiátricos.

Conducción y operación de maquinaria

Usualmente no existen problemas si usted no se siente mareado y no ingiere alcohol.

COMO TOMAR FUNGAREST Y EN QUE CANTIDAD

- **FUNGAREST** viene en forma de comprimidos, para ser ingeridos por vía oral.
- Siempre ingiera **FUNGAREST comprimidos** con las comidas, así el cuerpo puede absorberlo.
- Trague los comprimidos con algún líquido. Cuanto **FUNGAREST comprimidos** necesitará tomar y por cuanto tiempo depende del tipo del hongos y el lugar de la infección. Su doctor le dirá exactamente que hacer. El período de tratamiento puede variar entre 5 días y 12 meses.
- ❖ Adultos usualmente necesitan tomar 1 comprimido una vez al día. Algunas veces esta dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos una vez al día.

EFECTOS NO DESEADOS

FUNGAREST comprimidos es usualmente bien tolerado.

Los siguientes efectos secundarios ocurren a veces:

- ❖ Malestar estomacal, náuseas, a veces se presenta diarrea y dolor abdominal pero usualmente no son serios. Podrían también ocurrir dolor de cabeza, vértigos, somnolencia, sensibilidad a la luz fuerte, sensibilidad a la luz del sol, sensación de hormigueo, disminución del número de plaquetas en la sangre, hinchazón del pecho, desordenes menstruales o impotencia masculina.
- ❖ Es rara la hipersensibilidad a **FUNGAREST comprimidos**. Se puede reconocer, por ejemplo, por erupción de la piel o urticaria, picazón, falta de aliento y/o

- hinchazón de la cara. En estos casos, deje de tomar **FUNGAREST comprimidos** y vea a su doctor. Si tiene problemas de respiración, consiga ayuda médica de emergencia.
- ❖ También son extraños los desórdenes al hígado. Podrían ocurrir si usted necesita tomar **FUNGAREST** por un largo periodo de tiempo. Los síntomas son: orina oscura, heces pálidas, piel amarillenta, dolor en el abdomen, cansancio anormal y/o fiebre. En esos casos, deje de tomar **FUNGAREST comprimidos** y vea a su médico inmediatamente (ver también “precauciones especiales”).
 - ❖ Muy raramente, ha ocurrido insuficiencia de la glándula suprarrenal (una pequeña glándula cerca del riñón). No dude en informar cualquier otro efecto secundario a su doctor o farmacéutico.

SOBREDOSIS

Se aconseja llamar a su médico inmediatamente si usted ha tomado demasiado **FUNGAREST comprimidos**, quien tomará las medidas necesarias.

Información para el médico en caso de sobredosis

En el caso de sobredosis accidental, el tratamiento consiste en medidas de apoyo. Dentro de las primeras horas después de la ingestión, se puede realizar un lavado gástrico. Si se considera apropiado se puede dar carbón activado.

COMO ALMACENAR FUNGARET COMPRIMIDOS

Mantenga **FUNGAREST comprimidos** entre 15° y 30°C (Temperatura ambiente normal). Almacene los comprimidos en un lugar seco. Este medicamento puede ser guardado sólo por un periodo de tiempo limitado. No use **FUNGAREST comprimidos** después de la fecha de vencimiento, incluso si ha sido almacenado apropiadamente.

Mantener fuera del alcance de los niños

¿QUE CONTIENE FUNGAREST COMPRIMIDOS?

FUNGAREST comprimidos es un medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos o levaduras.

El ingrediente activo de **FUNGAREST comprimidos** es Ketoconazol.

FUNGAREST viene en forma de comprimidos blancos circulares ranurados.

1 comprimido contiene 200 miligramos de ketoconazol

Las comprimidos también contienen lactosa, povidona, almidón de maíz, celulosa, sílice coloidal y estearato de magnesio.

Fecha de revisión del texto: Marzo de 2008

Fecha de aprobación ISP: 11 de Junio de 2009