

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FUNGAREST comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FUNGAREST comprimidos
3. Como tomar FUNGAREST comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FUNGAREST comprimidos

**FUNGAREST comprimidos
(Ketoconazol)**

Cada comprimido contiene como principio activo: ketoconazol (D.C.I.) 200 miligramos.
Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, y estearato magnésico.

Titular de la autorización de comercialización:

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación:

JANSSEN-CILAG, SpA
Via C. Janssen
04010 Borgo de San Michele
Latina (Italia)

1. QUE ES FUNGAREST comprimidos Y PARA QUE SE UTILIZA

FUNGAREST comprimidos pertenece al grupo farmacoterapéutico J2A1 (antimicóticos).
FUNGAREST comprimidos se utiliza para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos y levaduras, tales como:

- infecciones de la piel, pelo y uñas
- infecciones de vagina persistentes
- infecciones de estómago, intestino y otros órganos internos o de varios órganos al mismo tiempo.

FUNGAREST comprimidos puede prescribirse también para prevenir las infecciones por hongos en aquellas personas cuyas defensas naturales están seriamente dañadas.

FUNGAREST comprimidos se presenta en envases de 10 y 30 comprimidos blancos, ranurados y con la inscripción “JANSSEN” en una cara y “K/200” en el reverso.

2. ANTES DE TOMAR FUNGAREST comprimidos

No tome FUNGAREST comprimidos si

- es alérgico (hipersensible) al ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de FUNGAREST comprimidos.
- tiene algún problema de hígado.
- está embarazada o cree que pudiera estarlo. Consulte a su médico.
- está amamantando.
- está tomando:
 - algunas medicinas para la alergia (terfenadina, astemizol y mizolastina);
 - halofantrina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la malaria;
 - levacetilmetadol (levometadil) un medicamento para el dolor intenso o control de la adicción;
 - ciertos medicamentos para dormir (midazolam y triazolam);
 - cisaprida , un medicamento utilizado para ciertos problemas digestivos;
 - domperidona, un medicamento utilizado para las náuseas, vómitos y malestar relacionado con una digestión lenta o un retorno del ácido del estómago al esófago;
 - ciertos medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol (por ejemplo: simvastatina y lovastatina);
 - pimozida o sertindol (medicamentos utilizados para desórdenes psicóticos);
 - ciertos medicamentos utilizados para tratar el ritmo irregular del latido del corazón, principalmente quinidina, disopiramida y dofetilida;
 - ciertos medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor o presión de pecho) y tensión arterial alta (hipertensión), como bepridil, eplerenona y nisoldipino;
 - medicamentos llamados alcaloides del cornezuelo, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina) usados para tratar hemorragias y mantener la contractilidad uterina después del parto;
 - irinotecan un medicamento para tratar el cáncer;
 - everolimus, generalmente administrado tras un trasplante de órganos.

Tenga especial cuidado con FUNGAREST comprimidos si:

- Consulte siempre con su médico o farmacéutico los medicamentos que toma porque algunos medicamentos pueden ser perjudiciales. Asegúrese de hacer una lista de los medicamentos que le ha recetado su médico y aquellos que usted toma sin que su médico se los haya recetado, incluyendo suplementos y productos de herbolario.
- Durante el tratamiento con FUNGAREST comprimidos pueden ocurrir trastornos del hígado, algunas veces de naturaleza grave, incluso con un tratamiento corto. Sin embargo, las posibilidades de que aparezcan son mayores si usted usa FUNGAREST comprimidos durante períodos largos de tiempo, si tiene alguna enfermedad del hígado o si usted es hipersensible (alérgico) a medicamentos. Usted puede saber si tiene problemas del hígado si padece algunos de los siguientes síntomas: orina oscura, heces pálidas, piel amarillenta, dolor en el abdomen, cansancio anormal, náuseas, vómitos, pérdida de apetito y/o fiebre. En estos casos interrumpa el tratamiento con FUNGAREST comprimidos y consulte inmediatamente a su médico.
Antes de que empiece a tomar FUNGAREST comprimidos, su médico necesitará realizar análisis sanguíneos para confirmar que su hígado funciona correctamente. Mientras continúe el tratamiento, su médico le pedirá análisis de sangre regulares ya que los trastornos del hígado se pueden detectar desde muy pronto en la sangre (ver también efectos adversos).
- Asimismo, avise a su médico si usted padece la Enfermedad de Addison (deterioro de la función de la glándula adrenal). Si usted padece la enfermedad de Addison o se encuentra en periodos de

mucho stress, tales como cirugía mayor, podría ser necesario una monitorización de la función de sus glándulas adrenales.

Toma de FUNGAREST comprimidos con los alimentos y bebidas

Algunas personas se sienten mareadas si beben alcohol durante el tratamiento con FUNGAREST comprimidos. Por tanto es recomendable no beber alcohol.

Para asegurar la correcta absorción por el cuerpo de FUNGAREST comprimidos, debe haber suficiente acidez gástrica. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez gástrica no deben ser tomados antes de haber transcurrido dos horas desde la toma de FUNGAREST comprimidos. Por la misma razón, si usted está tomando algún medicamento que anula la producción de ácido en el estómago, debería tomar FUNGAREST comprimidos junto con alguna bebida de cola.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo consulte con su médico, él decidirá si usted puede tomar o no FUNGAREST comprimidos.

Si está tomando FUNGAREST comprimidos no debe amamantar a su hijo ya que pequeñas cantidades de FUNGAREST comprimidos pueden encontrarse en la leche.

Uso en niños

Ver posología.

No se recomienda administrar FUNGAREST comprimidos a niños pequeños (niños que pesan menos de 15 Kg) a no ser que su médico decida prescribírselo.

Conducción y uso de máquinas

Si usted no se siente mareado ni bebe alcohol, normalmente no hay ningún problema.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, algunos medicamentos no se deben de tomar al mismo tiempo y otros necesitan adaptar sus dosis.

Ejemplos de medicamentos que no se deben tomar mientras se tome FUNGAREST comprimidos:

- algunas medicinas para la alergia (terfenadina, astemizol y mizolastina);
- halofantrina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la malaria;
- levacetilmetadol (levometadil) un medicamento para el dolor intenso o control de la adicción;
- ciertos medicamentos para dormir (midazolam y triazolam);
- cisaprida, un medicamento utilizado para ciertos problemas digestivos;
- domperidona, un medicamento utilizado para las náuseas, vómitos y malestar relacionado con una digestión lenta o un retorno del ácido del estómago al esófago;
- ciertos medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol (por ejemplo: simvastatina y lovastatina);
- pimozida o sertindol (medicamentos utilizados para desórdenes psicóticos);
- ciertos medicamentos utilizados para tratar el ritmo irregular del latido del corazón, principalmente quinidina, disopiramida y dofetilida;

- ciertos medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor o presión de pecho) y tensión arterial alta (hipertensión), como bepridil, eplerenona y nisoldipino;
- medicamentos llamados alcaloides del cornezuelo, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina) usados para tratar hemorragias y mantener la contractilidad uterina después del parto;
- irinotecan un medicamento para tratar el cáncer;
- everolimus, generalmente administrado tras un trasplante de órganos.

La combinación con algunos otros medicamentos puede hacer necesario la adaptación de la dosis o bien de FUNGAREST comprimidos o de los otros medicamentos. Ejemplos de esto son:

- ciertos medicamentos para la tuberculosis (por ejemplo: rifampicina, rifabutina e isoniazida) y para la epilepsia (ejemplo: carbamecepinga y fenitoína);
- algunos medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos (digoxina y ciertos medicamentos de los llamados bloqueantes de los canales del calcio incluyendo verapamilo);
- medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre;
- metilprednisolona, budesonida, fluticasona y dexametasona medicamentos que se administran oralmente o en forma de inyectable o en forma de inhalación para los procesos inflamatorios, asma y alergias;
- ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también conocido como sirolimus) medicamentos que se utilizan normalmente después de un trasplante de órganos;
- ciertos inhibidores de la proteasa HIV tales como indinavir y saquinavir;
- nevirapina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido del HIV;
- ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer incluyendo alcaloides de la vinca, busulfan, docetaxel, erlotinib e imatinib;
- ciertos medicamentos utilizados para la ansiedad o para conciliar el sueño (tranquilizantes), principalmente buspirona, alprazolam y brotizolam;
- sildenafil, un medicamento utilizado para la disfunción eréctil;
- trimetrexato, medicamento utilizado para tratar un cierto tipo de neumonía;
- ebastina, un medicamento para la alergia;
- atorvastatina, un medicamento para bajar los niveles de colesterol;
- reboxetina, un medicamento utilizado para tratar la depresión;
- algunos medicamentos para el dolor, como fentanilo y alfentanilo;
- cilostazol, un medicamento para ayudar a la circulación;
- eletriptán, un medicamento para los dolores de cabeza de migraña;
- repaglinida, un medicamento para la diabetes;
- tolterodina, y solifenacina medicamentos para ayudar a controlar la necesidad de orinar con demasiada frecuencia;
- quetiapina, un medicamento utilizado para los desórdenes psiquiátricos.

Información importante sobre alguno de los componentes de FUNGAREST comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR FUNGAREST comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FUNGAREST comprimidos. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de FUNGAREST comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

FUNGAREST comprimidos debe de tomarse siempre junto con las comidas para que se absorba por el cuerpo. Los comprimidos deben de tragarse con un poco de líquido.

FUNGAREST comprimidos se presenta como comprimidos para su administración por vía oral. La cantidad de FUNGAREST comprimidos y el tiempo durante el que tiene que tomarlos depende del tipo de infección y de su localización. Su doctor le dirá exactamente como hacerlo. La duración del tratamiento puede variar entre 5 días y 12 meses.

Adultos y niños que pesan más de 30 kilos: Normalmente se tomará un comprimido una vez al día junto con la comida.

Algunas veces esta dosis se puede aumentar hasta 2 comprimidos, una vez al día.

Niños que pesan entre 15 y 30 kilos: Normalmente necesitan tomar medio comprimido una vez al día junto con las comidas.

Si usted toma más FUNGAREST comprimidos del que debiera:

Awise inmediatamente a su médico en caso de haber tomado una cantidad excesiva de FUNGAREST comprimidos, él tomará las medidas oportunas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Información para el médico en caso de sobredosis:

El tratamiento consiste en medidas de soporte y sintomáticas. Durante la primera hora de la ingestión se puede administrar carbón activado. Se puede realizar un lavado de estómago si se considera apropiado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Náuseas
- Pruebas de la función hepática anormal

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- Aumento anormal del tamaño de las mamas en varones (ginecomastia)
- Falta de apetito (anorexia)
- Aumento de las grasas en la sangre
- Aumento del apetito
- Mareo
- Somnolencia
- Nerviosismo

- Dolor abdominal superior
- Estreñimiento
- Boca seca
- Alteración del sentido del gusto
- Digestión difícil (dispepsia)
- Flatulencia
- Vómitos
- Alteraciones de la piel: picor, erupción cutánea, urticaria
- Dolor muscular
- Trastorno menstrual
- Cansancio generalizado
- Escalofríos
- Fatiga
- Malestar general
- Fiebre

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- Reacción alérgica grave que incluye falta de respiración y/o hinchazón de la cara (reacción anafilactoide). En este caso interrumpa el tratamiento con FUNGAREST comprimidos y visite a su médico. Si usted tiene problemas al respirar llame a emergencias médicas.
- Intolerancia al alcohol
- Sensación de hormigueo, adormecimiento en los dedos de las manos o de los pies (parestesia)
- Insomnio
- Intolerancia anormal a la luz (fotofobia)
- Hipotensión postural (descenso de la presión sanguínea al levantarse)
- Sangrado nasal
- Pigmentación de la lengua
- Alteraciones en el hígado: Inflamación (hepatitis); coloración amarillenta de la piel, mucosas y partes blancas de los ojos (ictericia). Los síntomas son: pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, orina oscura, heces pálidas, piel amarillenta, cansancio anormal y/o fiebre. Si esto ocurre deje de tomar FUNGAREST comprimidos y visite a su médico inmediatamente (ver también apartado *Tenga especial cuidado*).
- Pérdida de pelo
- Alteraciones de la piel: Inflamación (dermatitis), enrojecimiento, una reacción grave de la piel que se presenta con erupciones cutáneas, áreas elevadas de la piel con o sin habones (eritema multiforme); sequedad de la piel
- Sofocos
- Hinchazón de los tobillos, pies, piernas o manos (edema periférico)
- Disminución del número de plaquetas (células de la sangre)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de plaquetas (células de la sangre) por debajo de los valores normales
- Hipersensibilidad (alergia). Se la reconoce por ejemplo por erupciones cutáneas o habones o hinchazón; o una reacción alérgica grave que incluye falta de respiración y/o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica, shock anafiláctico). En este caso interrumpa el tratamiento con FUNGAREST comprimidos y visite a su médico. Si usted tiene problemas al respirar llame a emergencias médicas. Hinchazón localizado que afecta a la boca y a las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico)
- Insuficiencia de las glándulas suprarrenales (una pequeña glándula cerca del riñón)

- Incremento de la presión en el cerebro
- Alteraciones en el hígado graves (hepatotoxicidad grave incluyendo hepatitis colestática, necrosis hepática, cirrosis, fallo hepático incluyendo casos que resultan en trasplante o muerte). Los síntomas son: pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, orina oscura, heces pálidas, piel amarillenta, cansancio anormal y/o fiebre. Si esto ocurre deje de tomar FUNGAREST comprimidos y visite a su médico inmediatamente (ver también apartado *Tenga especial cuidado*).
- Sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad)
- Dolor de las articulaciones (artralgia)
- Problemas de erección (disfunción eréctil)
- Falta de espermatozoides en el semen (azoospermia) con dosis más altas que la dosis terapéutica recomendada de 1 comprimido (200 miligramos) o 2 comprimidos (400 miligramos) diarios

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 o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FUNGAREST comprimidos

Mantenga FUNGAREST comprimidos fuera del alcance y la vista de los niños.

Debe guardarse a temperatura ambiente (entre 15-30 °C) y en lugar seco.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>