



FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos

Ketoconazol

COMPRIMIDOS -VIA ORAL

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol 200 mg

Excipientes: Fosfato dicálcico, almidón de maíz, polividona, crospovidona, microcelulosa, estearato magnésico y polímero de ácido metacrílico, c.s.

TITULAR

Laboratorios Zeus, S.L. Collado Mediano, s/n -28230- Las Rozas, Madrid

RESPONSABLE DE FABRICACION

Farmasierra Manufacturing S.L. Ctra. de Irún, km 26,200. San Sebastián de los Reyes. Madrid

PROPIEDADES

FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos es un producto antimicótico sintético del grupo del imidazol, de amplio espectro con actividad "in vitro" demostrada frente a los agentes responsables de micosis sistémicas:

- Blastomyces dermatitidis.
- Histoplasma capsulatum.
- Candida sp.
- Paracoccidioides brasiliensis.
- Coccidioides immitis.
- Philalophora sp.

así como frente a dermatofitos y otros hongos patógenos.

Se absorbe por vía digestiva, obteniéndose niveles de 1,6 a 6,9 mcg/ml a la 1-2 horas de una administración de 200 mg. Ketoconazol se metaboliza en el hígado, excretándose un 85-90 % en forma inactiva por bilis y heces, y por la orina el 10-15 % (un 2-4 % en forma activa).

INDICACIONES

1. - Tratamiento de micosis superficiales y sistémicas.
- Infecciones cutáneomucosas cuando no puedan ser tratadas localmente por la extensión de las lesiones, o no haber respondido a los tratamientos antifúngicos habituales.
- Micosis sistémicas tales como: candidiasis viscerales, coccidioidomicosis, histoplasmosis, paracoccidioidomicosis, blastomicosis.
- Candidiasis vaginal, en los casos crónicos con recidivas o aquellos que no responden al tratamiento local.
2. - Mantenimiento y profilaxis, para prevenir la aparición o recurrencia de las infecciones micóticas sistémicas, en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGIA

Adultos: infecciones cutáneas, gastrointestinales y sistémicas: 200 mg (un comprimido) una vez al día durante el transcurso de una comida. En caso de infecciones graves, de una respuesta clínica insuficiente o inferior a la prevista, la dosis puede incrementarse hasta 400 mg al día (2 comprimidos).

Candidiasis vaginal: 400 mg una vez al día durante el transcurso de alguna de las comidas.

Niños: De peso menor de 15 kg: 20 mg 3 veces al día durante el transcurso de alguna de las comidas.

Entre 15 y 30 kg: 100 mg al día en una sola dosis.

Más de 30 kg: Igual dosis que en adultos.

Tratamiento profiláctico en pacientes inmunocomprometidos:

Adultos: 400 mg al día (2 comprimidos).

Niños: 4-8 mg/kg al día.

La utilización de *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* en niños menores de 2 años no está establecida.

De forma general, este esquema de dosificación deberá continuarse sin interrupción hasta, por lo menos, una semana después de que hayan desaparecido los síntomas y hasta que los cultivos den resultados negativos.

La duración del tratamiento suele ser:

- Candidiasis vaginal: 5 días consecutivos.
- Micosis cutáneas inducidas por dermatofitos: aproximadamente 4 semanas.
- Pitiriasis versicolor: 10 días.
- Micosis cutáneas y orales producidas por Candida: 2-3 semanas.
- Micosis del cuero cabelludo: 1-2 meses.
- Candidiasis sistémica: 1-2 meses.
- Paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis: la duración óptima del tratamiento varía de uno a varios meses según la patología y la gravedad de la situación. La duración óptima del tratamiento es de 3-6 meses.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe tomarse durante las comidas para que su absorción sea la mayor posible, reduciéndose la posibilidad de aparición de náuseas y vómitos. En caso de pacientes con aclorhidria, el comprimido se debe disolver en unos 4 ml de una solución 0,2 N de ClH, absorbiéndola con una pajita, y a continuación se tomará un vaso de agua.

Si el paciente precisa una medicación de anticolinérgicos, antiácidos o bloqueadores H₂, éstos se administrarán por lo menos 2 horas después.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoconazol y/o antifúngicos del grupo de los imidazoles. Enfermedades hepáticas. Pacientes con dependencia crónica al alcohol.

Embarazo y lactancia: Su uso está contraindicado en el embarazo. Si debe ser administrado a una mujer en periodo fértil, se instaurará un procedimiento anticonceptivo eficaz. El ketoconazol se elimina por la leche materna por lo que se sustituirá la lactancia natural en caso de que vaya a ser administrado a una madre lactante.

PRECAUCIONES

Se administrará con precaución a aquellos pacientes que hayan demostrado alguna forma de alergia, particularmente al fármaco, ya que han sido informados casos de anafilaxia incluso en una primera administración de ketoconazol.

Se ha descrito hepatotoxicidad asociada al tratamiento de ketoconazol con una incidencia aproximada de 1 por cada 10.000 pacientes. La alteración hepática sucede especialmente en aquellos pacientes con historia anterior de hepatopatía.

Estos trastornos hepáticos son normalmente reversibles al suspender el tratamiento, siendo fundamental un diagnóstico precoz de la alteración hepática, por lo que el paciente será informado de la necesidad de suspender el tratamiento y de acudir al médico en caso de la aparición de síntomas tales como fatiga anormal, fiebre, prurito, orinas oscuras, heces blanquizcas o ictericia.

El conocimiento rápido de la lesión hepática es fundamental. La realización de pruebas hepáticas (tales como transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina) sobre todo en pacientes sometidos a tratamientos largos, que reciben simultáneamente otra medicación potencialmente hepatotóxica o en aquellos con antecedentes de trastornos hepáticos, deben ser realizadas antes del comienzo del tratamiento y a intervalos (mensualmente o con mayor frecuencia) durante el tratamiento.

Pueden observarse elevaciones leves y transitorias de las transaminasas durante el tratamiento, pero si éstas, aunque leves, persisten o aumentan, debe suspenderse el tratamiento.

Se han descrito algunos casos de hepatitis en niños.

No se administrará *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* a pacientes que hayan recibido un tratamiento anterior con griseofulvina hasta pasado un mes de haber suspendido esta medicación.

Debe actuarse con precaución al administrar simultáneamente una medicación potencialmente hepatotóxica, por ej. griseofulvina (Ver interacciones).

INTERACCIONES

Antes de iniciar la toma de cualquier medicamento, debe informarse al médico o al farmacéutico de si se está siguiendo algún otro tratamiento a fin de evitar eventuales interacciones.

En el caso de *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos*, dado que su absorción depende de una adecuada secreción gástrica, debe evitarse el tratamiento simultáneo con fármacos que inhiben la secreción gástrica o su acidez (anticolinérgicos, antiácidos, antagonistas H₂). Cuando esta medicación sea precisa se administrará, por lo menos, 2 horas antes.

La administración simultánea de rifampicina o isoniazida con *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* reduce los niveles plasmáticos de este último, por lo cual no deben administrarse concomitantemente.

No se administrará *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* a pacientes que hayan recibido un tratamiento anterior con griseofulvina hasta pasado un mes de haber suspendido esta medicación.

FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos puede reducir la concentración sérica de teofilina si se administran simultáneamente.

Dado que *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* inhibe ciertas enzimas hepáticas de tipo oxidasa, puede disminuir la eliminación de aquellos fármacos cuyo metabolismo depende de tales enzimas. Se han comunicado casos de aumento en los efectos secundarios de fármacos que eran administrados junto con ketoconazol, a causa del incremento en los niveles plasmáticos de los mismos. Algunos ejemplos conocidos de interacciones graves son con ciclosporina, terfenadina, astemizol, anticoagulantes, metilprednisolona y probablemente, busulfano. Caso de ser necesario, la posología de tales fármacos deberá reducirse si se administran simultáneamente con *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos*. Terfenadina y astemizol, no deben administrarse a pacientes en tratamiento con *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos*. Se han comunicado casos de reacciones tipo disulfiram con el alcohol, caracterizadas por sofoco, erupción cutánea, edema periférico, náuseas y jaqueca, por lo que se evitará consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Todos los síntomas desaparecen completamente en el plazo de unas pocas horas.



EFFECTOS SECUNDARIOS

Han sido descritos, con escasa frecuencia, molestias gastrointestinales, fiebres, diarreas, náuseas, jaqueca, mareos, fobia, hormigueo, trombocitopenia, exantema y picores. Otros efectos secundarios comunicados con una extremadamente baja incidencia son erupción, urticaria y caída del cabello. En algunos pacientes se han comunicado reacciones alérgicas.

Con dosis mayores de las recomendadas terapéuticamente de 200 ó 400 mg/día se han observado casos aislados de ginecomastias y oligospermia, reversibles.

A la posología terapéutica de 200 mg una vez al día, se ha observado un descenso transitorio de los niveles plasmáticos de testosterona. Los niveles de testosterona se normalizan dentro de las 24 horas siguientes a la administración de FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos. Durante los tratamientos de larga duración a estas posologías recomendadas, los niveles de testosterona no difieren significativamente de los controles.

Durante el tratamiento con *FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos* puede desarrollarse, en raras ocasiones, hepatitis, probablemente idiosincrásica. Este efecto secundario se produce principalmente en pacientes con historial de trastorno hepático o alergia al fármaco y es reversible una vez suspendido el tratamiento.

En el caso de que durante el tratamiento se manifestasen síntomas para los cuales no se encuentre justificación, debe consultarse al médico.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En el caso eventual de una sobredosificación accidental debe acudir a un centro médico llevando el envase del medicamento. El tratamiento es sintomático, incluyendo lavado de estómago con solución bicarbonatada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

PRESENTACIONES

FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Laboratorios Zeus, S.L.

Collado Mediano, s/n -28230- Las Rozas, Madrid