



# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg

**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.**

### **Composición y Presentación:**

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol 200 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Polividona, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, c.s.

Envase con 10 comprimidos.

Envase clínico

### **Clasificación:**

Antimicótico.

### **Indicación:**

Para el tratamiento de blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis, y paracoccidioidomicosis, solo en pacientes en los que no pueden usarse otras alternativas de tratamiento. Ketoconazol en comprimidos no deberá ser usado como tratamiento de primera línea para ninguna infección fúngica, sino que reservase solo para ciertas infecciones fúngicas, cuando no se disponga de terapias alternativas o ellas no se toleren.

### **Advertencias y Precauciones:**

**Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

**Precaución:** Producto potencialmente hepatotóxico.

Se debe instruir al paciente que debe informar inmediatamente a su Médico cualquier signo o sintoma que indique una alteración hepática.

Ud. no debe beber alcohol durante y por lo menos 1 día después de finalizado el tratamiento con Ketoconazol, debido a que se aumenta la posibilidad de problemas hepáticos. Ketoconazol puede causar que sus ojos estén más sensibles a la luz solar, por lo que debe evitar la luz solar directa en los ojos.

No debe prescribirse Ketoconazol sistémico para el tratamiento de infecciones por hongos de piel y uñas. Ketoconazol en comprimidos debe usarse solo cuando no se disponga de ninguna otra terapia antimicótica o si estas no resultan tolerables para el paciente; debe prescribirse únicamente en caso que, después de evaluar las características del paciente se determine que el potencial beneficio supera los riesgos de utilizarlo. La Toxicidad hepática de Ketoconazol puede producir hepatitis, cirrosis e insuficiencia hepática, habiéndose notificado casos con desenlace mortal o que han requerido trasplante. El inicio de estas alteraciones generalmente ocurre entre 1 y 6 meses desde el inicio del tratamiento, aunque también se han notificado casos que se han presentado en el primer mes de tratamiento a las dosis recomendadas.

Se debe tener presente que los pacientes que usan ketoconazol, ya sea en altas dosis por periodos cortos, o en bajas dosis por periodos prolongados, pueden desarrollar insuficiencia hepática incluso si no presentan factores de riesgo evidentes. Este daño puede o no ser reversible al discontinuar la terapia, en caso de prescribir ketoconazol se recomienda realizar exámenes de función hepática en forma previa al inicio del tratamiento, y en forma periódica mientras este dure.

Cualquier incremento de 30% o más en los niveles basales de ALT (alanino aminotransferasa) sobre los niveles basales debe determinar la suspensión inmediata del tratamiento antimicótico. Debe evitarse usar otras sustancias hepatotóxicas durante el tratamiento con ketoconazol, incluyendo alcohol o paracetamol.

**Precauciones:**

Cualquier signo o síntoma sugerente de disfunción hepática durante el tratamiento con ketoconazol en comprimidos debe ser informado por el paciente al médico tratante, quien a su vez debe indicar la realización de las pruebas de funcionalidad hepática correspondiente. Estos síntomas incluyen: fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de la piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura o deposiciones blanquecinas.

**Contraindicaciones:**

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

Embarazo, lactancia. Hipersensibilidad a Ketoconazol o a algún componente de la formulación. Ketoconazol en comprimidos está contraindicado en pacientes con disfunción hepática aguda o crónica.

**Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente: Amiodarona, Acetaminofeno, anticonceptivos orales que contienen Estrógenos, Metotrexato, Fenotiazinas, Ácido Valproico, Ranitidina, Antiácidos, Anticolinérgicos, Astemizol, Terfenadina, Isoniazida, Rifampicina, Cisaprida, Fenitoina, Midazolam. Ud. no debe ingerir alcohol mientras usa este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

**Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: aclorhidria o hipoclorhidria, enfermedad hepática o renal, alcoholismo.

**Efectos Adversos: (no deseados)**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre con el tratamiento oral: fiebre y escalofríos, rash cutáneo, orina oscura, heces pálidas, ictericia, pérdida del apetito, enrojecimiento o descamación de la piel y con el tratamiento tópico: picazón, ardor o irritación no presentes antes de comenzar el tratamiento. Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que éstos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, irregularidades menstruales.

**Forma de Administración:**

Vía oral. Se recomienda administrar preferentemente junto a las comidas.

**Dosis:**

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 200 mg al día.

**Posología:**

La dosis oral de Ketoconazol recomendada para adultos es de 200 mg como una dosis simple. Para infecciones severas o en caso de no obtener una respuesta adecuada con esta dosis, se recomienda administrar una dosis simple de 400 mg como dosis simple. Utilizar dosis de 600- 800 mg diario debe considerarse para aquellos pacientes con blastomycosis en aumento o bien en aquellos en que a pesar de una dosis de 400 mg, han aparecido nuevos focos de infección. Para el tratamiento de la candidiasis esofágica o orofaríngea en individuos con inmunodeficiencia causada por HIV se recomienda administrar una dosis de Ketoconazol de entre 200 - 400 mg diarios. Candidiasis vulvovaginal, en mujeres no embarazadas pueden ser tratadas con 200 - 600 mg diario por 3 - 6 días. La dosis recomendada para niños mayores de 2 años es de 3,3 - 6,6 mg/Kg diario administrado como dosis única. La duración de terapia con Ketoconazol depende del organismo causante de la infección, del lugar y de la severidad de la infección. Generalmente, la terapia debe continuarse hasta que los test clínicos y micológicos indiquen que la infección fúngica ha sido erradicada. El tiempo usual de duración de la terapia es de entre 1 a 4 semanas y la duración de la terapia para la candidiasis crónica mucocutánea es de entre 6 a 12 meses.

**Sobredosis:**

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

**Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.

V1 / 550419 / 18.06.21

**Mi**ab