

FUNGOCINA® FLUCONAZOL

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Fungocina®** y para qué se utiliza.
2. Que debe saber antes de tomar **Fungocina®**.
3. Cómo tomar **Fungocina®**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Fungocina®**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es **Fungocina®** y para qué se utiliza

Fungocina® es uno de los medicamentos del grupo llamado "antifúngicos". El principio activo es fluconazol.

Fungocina® se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos, y también puede utilizarse para prevenir la aparición de una infección por Candida. La causa más frecuente de las infecciones fúngicas es una levadura llamada Candida.

Adultos: Su médico puede recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas: Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro; Coccidioidomycosis – una enfermedad del sistema broncopulmonar; Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario; Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca, de la garganta o asociadas a prótesis dentales; Candidiasis genital – infección de la vagina o del pene; Infecciones de la piel – p.ej. pie de atleta, tiña, tiña inguinal, infección de las uñas. También podrían recetarle **Fungocina®** para: evitar la reaparición de la meningitis criptocócica; evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas por Candida; reducir la aparición repetida de infecciones vaginales por Candida; prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente).

Niños y adolescentes (0 a 17 años): Su médico podría recetarle este medicamento para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas: Candidiasis de las mucosas – infección que afecta al recubrimiento de la boca o de la garganta; Infecciones producidas por Candida localizadas en el torrente sanguíneo, en órganos del cuerpo (p.ej. corazón, pulmones) o en el tracto urinario; Meningitis criptocócica – una infección fúngica en el cerebro.

También podrían recetarle **Fungocina®** para: prevenir el contagio de infecciones producidas por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente); evitar la reaparición de la meningitis criptocócica.

2. Qué necesita saber antes de tomar **Fungocina®**

No tome **Fungocina®**

- si es alérgico (hipersensible) a fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas pueden incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si está tomando pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales).
- si está tomando quinidina (utilizada para tratar las arritmias del corazón).
- si está tomando eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones).
- si está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Fungocina®**

- si tiene problemas de hígado o de los riñones.
- si sufre una enfermedad del corazón, incluido problemas del ritmo del corazón.
- si tiene niveles anormales de potasio, calcio o magnesio en la sangre.
- si aparecen reacciones graves de la piel (picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).

- si aparecen signos de "insuficiencia suprarrenal", en la que las glándulas suprarrenales no producen una cantidad suficiente de determinadas hormonas, como el cortisol (fatiga crónica o prolongada, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).

Toma de **Fungocina® con otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe inmediatamente a su médico si está tomando, cisaprida (utilizado para las molestias de estómago), pimozida (utilizada para tratar enfermedades mentales), quinidina (utilizada para tratar arritmias del corazón) o eritromicina (un antibiótico para tratar infecciones), ya que estos medicamentos no se deben tomar con **Fungocina®**. Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con **Fungocina®**.

Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Rifampicina o rifabutina (antibióticos para las infecciones); Alfentanilo, fentanilo (utilizados como anestésicos); Amitriptilina, nortriptilina (utilizados como antidepresivos); Amfotericina B, voriconazol (antifúngicos); Medicamentos que hacen la sangre menos viscosa, para prevenir la formación de coágulos (warfarina u otros medicamentos similares); Benzodiazepinas (midazolam, triazolam o medicamentos similares) utilizados para ayudar a dormir o para la ansiedad; Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsiones); Nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo, felodipino y losartán (para la hipertensión-tensión arterial alta); Ciclofosfamida, alcaloides de la vinca (vincristina, vinblastina o medicamentos similares) utilizados para tratar el cáncer; Estatinas (atorvastatina, simvastatina y fluvastatina o medicamentos similares) utilizados para reducir los niveles de colesterol altos; Metadona (utilizado para el dolor); Anticonceptivos orales; Prednisona (corticoide); Zidovudina, también conocida como AZT; saquinavir (utilizados en pacientes infectados por el VIH); Medicamentos para la diabetes, tales como dorpropamida, glibendámina, glipizida o tolbutamida; Teofilina (utilizado para controlar el asma); Amiodarona (utilizada para tratar los latidos irregulares "arritmias"); Hidroclorotiazida (diurético).

Toma de **Fungocina® con alimentos y bebidas:** Puede tomar el medicamento acompañado o no de comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar **Fungocina®** si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Puede continuar la lactancia después de tomar una dosis única de 150 mg de **Fungocina®**. No debe continuar la lactancia si está tomando dosis repetidas de **Fungocina®**.

Conducción y uso de máquinas: Cuando vaya a conducir o manejar máquinas debe tener en cuenta que ocasionalmente pueden producirse mareos o convulsiones.

Fungocina contiene lactosa (azúcar de la leche): Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar **Fungocina®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros con ayuda de un vaso de agua. Es mejor que tome sus medicamentos siempre a la misma hora del día.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones:

Adultos: • Para tratar la meningitis criptocócica: 400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg.

• Para evitar la reaparición de meningitis criptocócica: 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico.

• Para tratar coccidioidomycosis: 200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg.

• Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Candida: 800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico.

• Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales: 200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg una vez al día hasta que le indique su médico.

• Para tratar las candidiasis de las mucosas, la dosis depende de dónde se localiza la infección: 50 mg a 400 mg una vez al día durante 7 a 30 días hasta que le indique su médico.

• Para evitar la reaparición de las infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta: 100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.

• Para tratar la candidiasis genital: 150 mg en una única dosis.

• Para reducir las apariciones repetidas de la candidiasis vaginal: 150 mg cada

tres días hasta un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y luego una vez a la semana mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.

- Para tratar infecciones fúngicas de la piel o de las uñas: Dependiendo del lugar de la infección 50 mg una vez al día, 150 mg una vez a la semana, 300 a 400 mg una vez a la semana durante 1 a 4 semanas (para el pie de atleta pueden ser necesarias hasta 6 semanas, para infecciones de las uñas continuar el tratamiento hasta que crezca una uña sana).

- Para prevenir el contagio de una infección producida por Candida (si su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente): 200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección.

Adolescentes de 12 a 17 años de edad: Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños).

Niños hasta 11 años: La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día.

La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.

- Candidiasis de las mucosas e infecciones de la garganta producidas por Candida – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada: 3 mg por kg de peso corporal una vez al día (el primer día podría darse 6 mg por kg de peso corporal).

- Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida: 6 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día.

- Para evitar la reaparición de la meningitis criptocócica: 6 mg por kg de peso corporal una vez al día.

- Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente): 3 mg a 12 mg por kg de peso corporal una vez al día.

Uso en niños de 3 a 4 semanas de edad: - La misma dosis que la descrita en niños de hasta 11 años, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

Uso en niños menores de 2 semanas de edad: - La misma dosis que la descrita en niños de hasta 11 años, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

Pacientes de edad avanzada: La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

Pacientes con problemas en los riñones.

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si olvidó tomar Fungocina®: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco para la próxima dosis, no tome la dosis que ha olvidado.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas personas desarrollan reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si aparece cualquier efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico: dificultad para respirar u opresión en el pecho; hinchazón de los párpados, la cara o los labios; picor en todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o puntos rojos con picor; erupción cutánea; reacciones graves de la piel, tales como erupción que causa ampollas (esto puede afectar a la boca y a la lengua).

Fungocina® puede afectar a su hígado. Los signos que indican problemas del hígado incluyen: cansancio; pérdida de apetito; vómitos; coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).

Si le ocurre cualquiera de estos síntomas, deje de tomar **Fungocina®** y comuníquesele inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos: Adicionalmente, 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.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son: dolor de cabeza; molestias de estómago, diarrea, malestar, vómitos; resultados elevados de los análisis de sangre indicativos de la función del hígado; erupción.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son: reducción de las células rojas de la sangre, que puede hacer que su piel sea pálida

y causar debilidad o dificultad al respirar; disminución del apetito; incapacidad de dormir; sensación de adormecimiento; convulsiones, mareos, sensación de estar dando vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento; cambios en la sensación del gusto; estreñimiento, digestión pesada, gases, boca seca; dolor muscular; daño en el hígado y coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia); ronchas, ampollas (habones), picor, aumento de la sudoración; cansancio, sensación general de malestar, fiebre.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes) son:

glóbulos blancos en la sangre que ayudan a defendernos de las infecciones y células de la sangre que ayudan a parar las hemorragias, más bajos de lo normal; coloración rojiza o púrpura de la piel, que puede deberse a un número bajo de plaquetas, otros cambios de las células de la sangre; cambios en los análisis de sangre (niveles altos de colesterol, grasas); niveles bajos de potasio en sangre; temblores; electrocardiograma anormal (ECG); cambios en la frecuencia o el ritmo del corazón; fallo de la función del hígado; reacciones alérgicas (algunas veces graves), incluyendo erupción extensa con ampollas y descamación de la piel, reacciones alérgicas graves, hinchazón de los labios o de la cara; caída del pelo. **Frecuencia no conocida, pero que puede ocurrir (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas, incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de órganos internos (hígado, pulmones, corazón, riñones e intestino grueso). Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si toma más Fungocina® del que debe: Tomar demasiadas comprimidos a la vez puede hacerle sentirse mal. Contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano.

Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir: escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide). Puede ser adecuado iniciar un tratamiento sintomático (con medidas de soporte y lavado de estómago si es necesario).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4982 – 8686/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777

5. Conservación de Fungocina®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula: **Cada comprimido de 50 mg contiene:** Fluconazol: 50,00 mg; Croscarmelosa sódica: 6,40 mg; Dióxido de silicio coloidal: 6,40 mg; Lactosa CD supertab: 134,40 mg; Magnesio estearato: 2,80 mg. **Cada comprimido de 100 mg contiene:** Fluconazol: 100,00 mg; Croscarmelosa sódica: 10,72 mg; Dióxido de silicio coloidal: 10,72 mg; Lactosa CD supertab: 223,82 mg; Magnesio estearato: 4,76 mg. **Cada comprimido de 150 mg contiene:** Fluconazol: 150,00 mg; Croscarmelosa sódica: 16,08 mg; Dióxido de silicio coloidal: 16,08 mg; Lactosa CD supertab: 335,73 mg; Magnesio estearato: 7,13 mg. **Cada comprimido de 200 mg contiene:** Fluconazol: 200,00 mg; Croscarmelosa sódica: 21,43 mg; Dióxido de silicio coloidal: 21,43 mg; Lactosa CD supertab: 447,63 mg; Magnesio estearato: 9,50 mg.

Presentaciones:

FUNGOCINA® 50 mg: Envases de 10 comprimidos.

FUNGOCINA® 100 mg: Envases de 16 comprimidos.

FUNGOCINA® 150 mg: Envases de 1, 2, 4 y 8 comprimidos.

FUNGOCINA® 200 mg: Envases de 12 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.200.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.



Fecha de revisión de información para el paciente: 01/11/2022

36790/10
P182