



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA USUARIOS

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### KETOCONAZOL ORAL

Las Agencias de medicamentos de referencia internacional, publican nota informativa sobre los riesgos de tipo hepático y suprarrenal e interacciones medicamentosas del Ketoconazol de uso oral y recomiendan que no debe ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para los usuarios y cuidadores de pacientes propuestas por INVIMA:

- Si usted como paciente está tomando Ketoconazol y presenta los siguientes síntomas o signos: náuseas o vómito, dolor abdominal, piel y escleróticas (parte blanca de los ojos) muy pálidas o amarillas, orina muy oscura o heces muy claras, dolor o malestar en la parte derecha superior del abdomen, suspenda el medicamento y consulte a su médico.
- En caso de consumir ketoconazol oral (tabletas o suspensión) para infecciones que no estén indicadas, que no sean avaladas por su médico o si usted padece insuficiencia hepática o insuficiencia suprarrenal, suspenda medicamento y asista a su médico.
- Mientras se esté tomando Ketoconazol oral (suspensión o tabletas) no consumir bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que puedan causar daño hepático (ejemplo acetaminofen).
- Si está consumiendo Ketoconazol oral y a su vez está consumiendo prednisolona u otros corticoesteroides favor consultar a su médico.
- Reportar los eventos adversos asociados a Ketoconazol al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

- Sívicos – INVIMA
- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm362820.htm>
- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34173a-eng.php>
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/07/WC500146613.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/07/WC500146613.pdf)
- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NIMUH\\_FV\\_21-2013-ketoconazol.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NIMUH_FV_21-2013-ketoconazol.pdf)
- Micromedex 2.0

