



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31752836-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-31752836-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-2539-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada FUNGIMAX / TERBINAFINA; aprobada por Certificado N° 41.471.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la descripción de la forma farmacéutica y en la omisión de nuevas presentaciones de venta e incorporación de nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-2539-APN-

ANMAT#MS, donde dice: “comprimidos masticables”, debe decir: “comprimidos”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-2539-APN-ANMAT#MS, apruebanse las nuevas presentaciones de venta de Envases conteniendo: 14, 20, 28 y 40 comprimidos.

ARTÍCULO 3°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2024-2539-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorporanse el rótulo obrante en el documento IF-2024-48111533-APN-DERM#ANMAT, el prospecto obrante en el documento IF-2024-48111638-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente obrante en el documento IF-2024-48111786-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.471 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31752836-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.05.23 14:48:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 14:48:39 -03:00



**Andrómaco**

**RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE**

**Fungimax®**  
Terbinafina 250 mg  
Comprimidos

Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como Clorhidrato 281,250 mg).....250 mg

**Excipientes:**

(Almidón Parcialmente Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina PH 101, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, estearato de magnesio, Povidona) c.s.

Contenido neto: 14, 20, 28, 40 comprimidos

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.  
CERTIFICADO N°41.471

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:  
VENCIMIENTO:

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. FUNGIMAXEX-2024-31752836- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:08:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:08:59 -03:00



**Andrómaco**

PROYECTO DE PROSPECTO

**Fungimax®**  
Terbinafina 250 mg  
Comprimidos

Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo

**FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como Clorhidrato 281,250 mg) 250 mg

**Excipientes:**

Almidón Parcialmente Pregelatinizado	65,000	mg
Celulosa Microcristalina PH 101	243,950	mg
Croscarmelosa Sódica	19,500	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,300	mg
Estearato de Magnesio	6,500	mg
Povidona	32,500	mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA :**

Código ATC: D01BA02  
Antifúngico de uso sistémico.

**INDICACIONES:**

- Onicomiosis causada por hongos dermatofitos.
- Tiña capitis.
- Infecciones micóticas de la piel tales como Tiña corporis, Tiña cruris y Tiña pedis, e infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género Cándida (p. ej.: Cándida albicans), donde la terapia oral se considera apropiada debido a la ubicación, severidad o extensión de la infección.

*Nota:* la Terbinafina de uso oral no es eficaz para la Pitiriasis versicolor (también conocida como Tiña versicolor), a diferencia de las formulaciones tópicas.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:*****Farmacodinamia.******Mecanismo de acción:***

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad antifúngica frente a hongos patógenos de la piel, pelo y uñas incluyendo dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (p. ej. *M. canis*); *Epidermophyton floccosum*, y levaduras del género *Cándida* (p. ej.: *C. Albicans*) y *Malassezia*.

A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, mohos y algunos hongos dimórficos. La actividad frente a levaduras es fungicida o fungistática, según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esteroide fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular micótica. La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular micótica. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P450.

Administrado por vía oral, la terbinafina se acumula en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

***Farmacocinética.******Absorción:***

Luego de la administración oral, la terbinafina es bien absorbida (>70%). Una dosis oral única de 250 mg de terbinafina produjo concentraciones plasmáticas medianas máximas de 1,3 µg/ml dentro de las 1,5 horas de la administración. En estado estacionario (el 70% del estado estacionario se alcanza en aproximadamente 28 días), en comparación con una dosis única, la concentración máxima de la terbinafina fue en promedio 25 % superior, y el ABC plasmático aumentó en un factor de 2,3.

***Distribución:***

La terbinafina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%). Se difunde rápidamente por la dermis y se acumula en la capa córnea lipofílica. La terbinafina se excreta asimismo en el sebo, alcanzando así altas concentraciones en los folículos pilosos, el pelo y en las áreas seboreicas de la piel. Existen también evidencias de que la terbinafina se distribuye en la placa ungueal durante las primeras semanas del tratamiento.

***Biotransformación/metabolismo***

La terbinafina es rápida y extensamente metabolizada por al menos 7 isoenzimas CYP, siendo las principales CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 y CYP2C19. La biotransformación produce metabolitos sin actividad antifúngica que se excretan fundamentalmente con la orina (70% aproximadamente). El resto de la dosis se excreta en heces.

***Eliminación:***

Los metabolitos se excretan predominantemente en la orina. Desde el aumento en el ABC plasmático se puede calcular una vida media efectiva de 30 horas aproximadamente.

La administración de múltiples dosis, seguidas de la obtención de muestras de sangre por un período prolongado reveló una eliminación trifásica, con una vida media terminal de 16,5 días aproximadamente.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

***Biodisponibilidad:***

La biodisponibilidad absoluta de la terbinafina desde los comprimidos como resultado del metabolismo de primer paso, es del 50% aproximadamente.

***Poblaciones especiales:***

No se han observado cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de estado estacionario de la terbinafina en relación con la edad.

Los estudios farmacocinéticos de dosis única en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <50 mL/min.) o con enfermedad hepática preexistente han mostrado que el clearance de terbinafina en comprimidos se puede reducir alrededor del 50 %.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La duración del tratamiento varía según indicación y la gravedad de la infección.

La dosis recomendada es de 250 mg (1 comprimido) una vez al día.

La duración recomendada del tratamiento varía con la indicación siendo en:

***Infecciones cutáneas:***

- Tinea pedis (interdigital, plantar/tipo "mocasín"): 2-6 semanas.
- Tinea corporis, cruris: 2-4 semanas.
- Candidiasis cutánea: 2-4 semanas.

La resolución completa de los síntomas y signos de infección puede no conseguirse hasta varias semanas después de la curación micológica.

***Infecciones del pelo y del cuero cabelludo:***

- Tinea capitis: 4 semanas.

La Tinea capitis afecta principalmente a los niños.

***Onicomycosis:***

En la mayoría de los pacientes, la duración para que un tratamiento tenga éxito es de 6 a 12 semanas.

- Onicomycosis de las uñas de las manos: Con 6 semanas de tratamiento es suficiente en la mayoría de los casos.
- Onicomycosis de las uñas de los pies: Con 12 semanas de tratamiento es suficiente para la mayoría de los casos.

Algunos pacientes con un escaso crecimiento de la uña pueden requerir un tratamiento más largo.

El efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación de la infección micótica y de la finalización del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

***Poblaciones especiales:*****Insuficiencia hepática:**

No se recomienda utilizar terbinafina, en pacientes con hepatopatía crónica o activa (ver "PRECAUCIONES").

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

**Insuficiencia renal:**

El uso de terbinafina, no se ha estudiado adecuadamente en pacientes con insuficiencia renal, por lo que no se recomienda utilizarlo en esta población.

**Ancianos:**

No existen evidencias que indiquen que las personas añosas necesiten diferente dosificación o que experimenten efectos secundarios distintos de los pacientes más jóvenes. Cuando se prescriben comprimidos de terbinafina en este grupo etario, se debe considerar la posibilidad de una insuficiencia hepática o renal preexistentes (ver "PRECAUCIONES").

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática crónica o activa.

**ADVERTENCIAS****Función hepática:**

El uso de terbinafina no está recomendado para pacientes con enfermedades hepáticas activas o crónicas.

Antes de prescribir terbinafina se deberá evaluar si existe enfermedad hepática preexistente. Puede ocurrir hepatotoxicidad en paciente con o sin enfermedad hepática preexistente, por lo que se recomienda realizar controles periódicos (tras 4-6 semanas de tratamiento) de la función hepática. En el caso de incrementos en los resultados del test de la función hepática, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con terbinafina.

En pacientes tratados con terbinafina, se han notificado casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos tuvieron un desenlace mortal o requirieron un trasplante hepático). En la mayoría de los casos de insuficiencia hepática los pacientes ya sufrían graves afecciones generales subyacentes.

Los pacientes en tratamiento con terbinafina deben ser advertidos de reportar inmediatamente cualquier síntoma como náuseas, anorexia, fatiga, vómitos, dolor abdominal en el epigastro derecho, ictericia, orina oscura o heces pálidas de carácter persistente y origen desconocido.

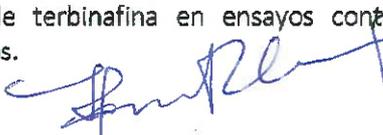
Los pacientes con estos síntomas deben discontinuar la toma de terbinafina oral y debe ser evaluada inmediatamente su función hepática.

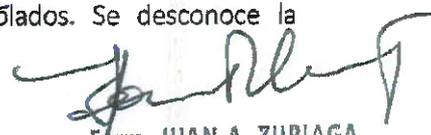
**Efectos cutáneos:** En muy raras ocasiones se han registrado reacciones cutáneas graves (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) en pacientes tratados con terbinafina.

Si apareciera una erupción cutánea progresiva, se deberá suspender el tratamiento con terbinafina. Terbinafina se debe utilizar con precaución en pacientes con psoriasis o con lupus eritematoso preexistentes, ya que en la experiencia post-comercialización se han notificado casos de precipitación y exacerbación de la psoriasis y de lupus eritematoso sistémico y cutáneo.

**Efectos hematológicos:** Se han notificado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutrocitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) en pacientes tratados con terbinafina. Se debe hacer una evaluación etiológica de cualquier discrasia sanguínea que presenten los pacientes tratados con terbinafina, y se considerará el posible cambio del régimen de administración e inclusive la suspensión del tratamiento con terbinafina.

**Función renal:** En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min o creatinina sérica superior a 300 µmol/l) no se ha estudiado adecuadamente el uso de terbinafina, por lo que no se recomienda utilizarlo. Otros: Se han notificado cambios en el cristalino y retina tras el uso de terbinafina en ensayos controlados. Se desconoce la repercusión clínica de estos cambios.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

**PRECAUCIONES:****Interacciones:*****Efecto de otros medicamentos sobre terbinafina:***

El clearance plasmático de la terbinafina puede verse acelerado por drogas que inducen el metabolismo e inhibido por drogas que inhiben el citocromo P450. Cuando sea necesaria la coadministración de estas drogas deberá ajustarse la dosis de terbinafina.

***Medicamentos que pueden aumentar el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:***

- Cimetidina disminuye el clearance de la terbinafina en un 33%.
- Fluconazol aumenta la  $C_{máx}$  y el AUC de terbinafina en un 52% y un 69%, respectivamente, debido a la inhibición de ambas enzimas CYP2C9 y CYP3A4.
- Puede que se produzca un aumento similar de la exposición cuando se administran junto con la terbinafina otros fármacos inhibidores de ambas enzimas CYP2C9 y CYP3A4 (como ketoconazol y amiodarona).

***Medicamentos que pueden disminuir el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:***

- Rifampicina aumenta el clearance de la terbinafina en un 100%.

***Efectos de terbinafina sobre otros medicamentos:***

Según los resultados de los estudios llevados a cabo in vitro y en voluntarios sanos, es mínima la capacidad de terbinafina para inhibir o inducir el clearance de la mayoría de los medicamentos metabolizados a través del sistema citocromo P450 (p. ej.: terfenadina, triazolam, tolbutamida o anticonceptivos orales) a excepción de aquellos metabolizados a través del sistema CYP2D6.

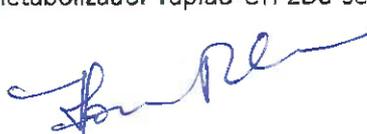
Terbinafina no interfiere con el clearance de antipirina ni de digoxina.

Terbinafina no altera la farmacocinética de fluconazol. No se ha observado una interacción clínicamente importante entre terbinafina y medicamentos de posible coadministración como cotrimoxazol (trimetoprima y sulfametoxazol), zidovudina o teofilina.

Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aun cuando la incidencia de estos trastornos está dentro de la incidencia basal de las pacientes que toman anticonceptivos orales solos.

***Terbinafina puede aumentar el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:***

- Terbinafina disminuye el clearance de cafeína administrada en forma intravenosa en un 19%.
- Drogas metabolizadas predominantemente por CYP2D6, por ejemplo ciertos miembros de la siguiente clase de drogas: antidepresivos tricíclicos,  $\beta$ -bloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antiarrítmicos (incluidas las clases 1A, 1B y 1C) e inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa) tipo B, en especial si el medicamento coadministrado también tiene un índice terapéutico estrecho, (ver "PRECAUCIONES").
- Terbinafina disminuye el clearance de desipramina en un 82%.
- En sujetos sanos que eran metabolizadores rápidos de dextrometorfano (un antitusígeno y sustrato analítico de la CYP2D6), terbinafina incrementó la proporción metabólica de dextrometorfano/ dextrometorfano en la orina unas 16 a 97 veces, en promedio. Por consiguiente, terbinafina puede hacer que un metabolizador rápido CYP2D6 se convierta en metabolizador lento.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nº 13.450  
APODERADO LEGAL

*Terbinafina puede disminuir el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:*

- Terbinafina aumenta el clearance de ciclosporina en un 15%.

**Mujeres en edad fértil:**

Se han notificado algunos casos de irregularidades en la menstruación en pacientes que tomaban terbinafina en comprimidos concomitantemente con anticonceptivos orales, aunque la incidencia de estas alteraciones no se diferencia de la observada en pacientes que toman anticonceptivos orales solos.

No hay datos que sugieran ninguna recomendación especial para las mujeres en edad fértil.

**Embarazo:**

Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogéno o embriofetotóxico para la terbinafina. Los estudios de toxicidad fetal y de fertilidad en animales no sugieren ningún efecto adverso.

Hasta la fecha no se han observado casos de malformaciones en humanos con terbinafina. Como la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, terbinafina no debe administrarse durante el embarazo a menos que las posibles ventajas para la madre sean superiores a los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:**

Terbinafina se excreta en la leche materna; por consiguiente, las madres que reciben terbinafina no deben amamantar.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:**

No se han llevado a cabo estudios de los efectos del tratamiento con terbinafina, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Los pacientes que sufran mareos como reacción adversa evitarán conducir vehículos o usar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En general, los comprimidos de terbinafina son bien tolerados. Los efectos adversos son usualmente de leves a moderados y transitorios. Las siguientes reacciones adversas fueron observadas en los estudios clínicos publicados o durante la experiencia del producto en el mercado.

Frecuencia estimada: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Poco frecuentes	Anemia.
	Muy raras	Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones anafilactoides (incluyendo angioedema), lupus eritematoso cutáneo y sistémico.
	No conocida	Reacciones anafilácticas, reacción semejante a la enfermedad del suero.
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión.
	Poco frecuentes	Ansiedad.


  
**Farm. JUAN A. ZUBIAGA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 13.450  
 APODERADO LEGAL

**Farm. JUAN A. ZUBIAGA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 13.450  
 APODERADO LEGAL

Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefaleas.
	Frecuentes	Hipogeusia*, ageusia*, mareo.
	Poco frecuentes	Parestesia e hipoestesia.
	No conocida	Anosmia incluyendo anosmia permanente, hiposmia.
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteración visual.
	No conocida	Visión borrosa, disminución de la agudeza visual.
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinnitus.
	No conocida	Hipoacusia, pérdida de audición.
Trastornos vasculares	No conocida	Vasculitis.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Distensión abdominal, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea.
	No conocida	Pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Raras	Insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia, colestasis, aumento de las enzimas hepáticas, incluyendo algunos casos muy raros de insuficiencia hepática grave.
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción, urticaria.
	Poco frecuentes	Reacción de fotosensibilidad.
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosas generalizada aguda, erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliativa, dermatitis bullosa.
		Erupciones psoriasiformes o exacerbación de la psoriasis. Alopecia.
	No conocida	Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Muy frecuentes	Artralgia, mialgia.
	No conocida	Rabdomiolisis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga.
	Poco frecuentes	Pirexia.
	No conocida	Enfermedad pseudo-gripal.
Estudios complementarios	Poco frecuentes	Pérdida de peso**
	No conocida	Aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre.

\* Hipogeusia, incluyendo ageusia, que se recupera generalmente a las pocas semanas de interrupción del tratamiento. Se han notificado casos aislados de hipogeusia prolongada. \*\*Pérdida de peso secundaria a hipogeusia.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se han registrado pocos casos de sobredosificación (hasta 5 g) con la aparición de cefaleas, náuseas, dolor epigástrico y mareos. El tratamiento recomendado en caso de sobredosificación consiste en eliminar el fármaco en primer lugar mediante la administración de carbón activado y, si fuese necesario, un tratamiento sintomático de sostén.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777 .

#### **Presentación:**

Envases conteniendo 14, 20, 28 y 40 comprimidos.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.  
CERTIFICADO N° 41.471.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL



Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. FUNGIMAX EX-2024-31752836- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:09:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:09:11 -03:00



**Andrómaco**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Fungimax®**  
Terbinafina 250 mg  
Comprimidos

Venta bajo receta .  
Industria Argentina  
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

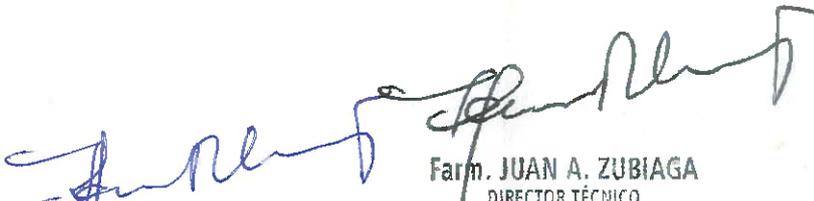
**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es Fungimax y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Fungimax?
3. ¿Cómo usar Fungimax?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo conservar Fungimax?
6. Información adicional.

**1. ¿Qué es Fungimax y para qué se utiliza?**

**Fungimax** contiene terbinafina. La terbinafina pertenece a un grupo de principios activos con acción antifúngica, y es usada para tratar infecciones producidas por hongos de la piel, pelo y uñas. Cuando se administra por vía oral llega al sitio de infección en concentraciones suficientes como para matar los hongos y evitar su crecimiento.

Los comprimidos de **Fungimax** están indicados para el tratamiento de las infecciones por hongos de las uñas (tanto de las manos como de los pies). También está indicado para tratar infecciones causadas por hongos (tiñas) del pelo y cuero cabelludo, ingle y otras áreas del cuerpo como los pies (pie de atleta) y otras infecciones de la piel.

  
 Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. Nº 13.450  
 APODERADO LEGAL

## 2. ¿Qué necesita saber antes de usar *Fungimax*?

Únicamente un médico puede recetarle *Fungimax* comprimidos. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico, incluso si son distintas de la información general que contiene este prospecto.

### No tome *Fungimax*:

- Si es alérgico a la terbinafina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos.
- Si tiene algún problema renal.

Si algunas de estas cosas le conciernen, o cree que puede ser alérgico, hable con su médico antes de tomar *Fungimax*.

### Tenga en cuenta que:

-No se recomienda la administración de terbinafina en comprimidos de 250 mg a niños.

-Los comprimidos de *Fungimax* pueden ser indicados en personas mayores de 65 años. Si usted tiene más de 65 años recibirá la misma dosis que los demás adultos.

En caso de que haya un problema renal preexistente, es posible que le prescriban una dosis inferior a la habitual. *Fungimax* no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado problemas hepáticos.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo, póngalo en conocimiento del médico.

*Fungimax* no debe usarse durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario. El médico discutirá con usted sobre los riesgos potenciales de tomar *Fungimax* durante el embarazo. Usted no debe amamantar si está tomando *Fungimax*, ya que su bebé se vería expuesto a la terbinafina a través de la leche materna, lo cual sería perjudicial para él.

Comuníquese al médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los que se compran con o sin receta, suplementos vitamínicos, hierbas medicinales y anticonceptivos orales. Otros medicamentos pueden interactuar con *Fungimax*.

### Éstos incluyen:

-Algunos antibióticos (ej.:rifampicina).

-Cafeína

-Algunos antidepresivos (ej.:desipramina).

-Algunos de los medicamentos que se usan para tratar problemas del corazón (ej.:propafenona, amiodarona).

-Algunos de los medicamentos que se usan para tratar la hipertensión arterial (ej.:metoprolol).

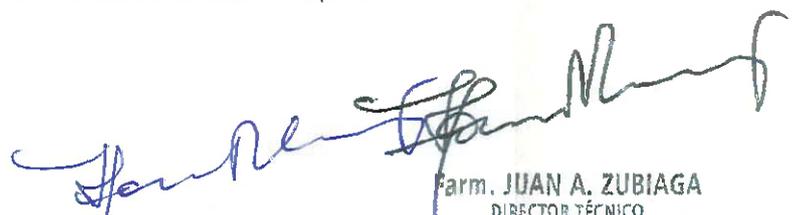
-Algunos de los medicamentos que se usan para tratar las úlceras de estómago (ej.:cimetidina).

-Algunos de los medicamentos que se usan para tratar infecciones fúngicas (ej.:fluconazol, ketoconazol).

-Algunos de los medicamentos que se usan para tratar la tos (ej.:dextrometorfano).

-Ciclosporina, un medicamento usado para el control de su sistema inmune para prevenir el rechazo de órganos transplantados.

Asegúrese de que el médico sepa de estos o de otros medicamentos que usted esté tomando.

  
 Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. N° 13.450  
 APODERADO LEGAL

Si usted siente mareos durante el tratamiento con *Fungimax*, no conduzca vehículos ni use máquinas.

### 3. ¿Cómo tomar Fungimax?

Siga cuidadosamente las instrucciones del médico. No tome una dosis superior a la que le ha recomendado. Si usted tiene la impresión de que el efecto de *Fungimax* es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con el médico.

La dosis habitual es 1 comprimido de 250 mg por día.

Dependiendo del tipo de infección que padezca, cuan grave es y qué parte del cuerpo es la afectada. Su médico le indicará el tiempo necesario para realizar el tratamiento completo.

La duración recomendada del tratamiento es la siguiente:

-Para infecciones por tiñas de los pies (pie de atleta), los comprimidos de *Fungimax* suelen administrarse durante 2 a 6 semanas.

-Para infecciones por tiñas y levaduras en la ingle y en otras partes del cuerpo los comprimidos de *Fungimax* suelen administrarse durante 2 a 4 semanas.

-Para infecciones del pelo y el cuero cabelludo, la duración habitualmente recomendada es de 4 semanas.

-Para infecciones de las uñas, que habitualmente tardan más tiempo para curarse que las infecciones de la piel, se debe administrar *Fungimax* por 6 (uñas de las manos) a 12 (uñas de los pies) semanas en la mayoría de los casos.

Algunos pacientes con un pobre crecimiento ungueal necesitan más tiempo de tratamiento. Esto último será indicado por su médico.

Es importante tomar el comprimido todos los días durante el tiempo que el médico lo haya indicado. Esto asegurará que la infección esté totalmente curada y por consiguiente tendrá menor posibilidad de recaída al terminar de tomar los comprimidos.

Se puede tomar *Fungimax* con o sin las comidas.

Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

Existen otras medidas que pueden ayudar a curar la infección y asegurarse de que no vuelva. Por ejemplo, mantener las zonas de infección frías y secas, cambiando periódicamente la ropa que está en contacto directo con la zona afectada.

#### Si olvidó tomar Fungimax:

Debe tomar el comprimido tan pronto como se de cuenta, salvo que falten sólo 4 horas para la nueva toma del medicamento. En este caso espere y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si tomó más *Fungimax* del que debe:

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

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

#### 4. Posibles efectos adversos:

En general Fungimax es bien tolerado. Al igual que otros medicamentos pueden aparecer efectos no deseados (reacciones adversas) en algunas personas.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

En raras ocasiones los comprimidos de Fungimax pueden ocasionar problemas en el hígado y en casos muy raros tales problemas pueden ser graves. Los efectos adversos graves también incluyen una disminución de algunos tipos de células de la sangre, el lupus (que es una enfermedad autoinmune) o reacciones graves en la piel, reacciones alérgicas severas, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

*Consulte con el médico de inmediato:*

-Si empieza a tener síntomas tales como náuseas inexplicables y persistentes, problemas de estómago, pérdida de apetito, cansancio o debilidad poco habituales o si nota que su piel o el blanco de los ojos se le ponen amarillos, que su orina se vuelve oscura de forma extraña o que sus heces son de un color demasiado claro (signos posibles de trastornos hepáticos).

-Si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca causadas por infecciones y debilidad o si tiene infecciones con mayor frecuencia o si experimenta un sangrado inusual o presenta moretones inexplicables (signos posibles de enfermedades que afectan el nivel de ciertos tipos de células de la sangre).

-Si empieza a tener síntomas tales como dificultad para respirar, mareos o hinchazón principalmente de la cara o la garganta, enrojecimiento, dolor abdominal tipo calambres y pérdida de la conciencia o si ha experimentado síntomas como dolor en articulaciones, rigidez, erupción, fiebre o hinchazón/aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (signos posibles de reacciones alérgicas severas).

-Si empieza a tener síntomas tales como erupción de la piel, fiebre, picazón, cansancio, o si nota la aparición de puntos rojo-púrpura debajo de la superficie de la piel (signos posibles de inflamación de los vasos sanguíneos).

-Si desarrolla cualquier problema cutáneo tal como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre.

-Si empieza a tener dolor abdominal alto muy intenso, que se irradia hacia la espalda (signos posibles de inflamación del páncreas).

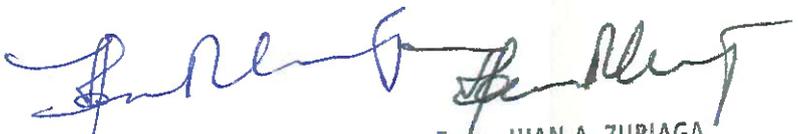
-Si empieza a tener debilidad y dolor muscular inexplicable u orina oscura (rojizo amarronado) (signos posibles de necrosis muscular).

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con Fungimax:

-Muy frecuentes (afectan probablemente a más de 1 de cada 10 pacientes): Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico después de las comidas (acidez), diarrea, hinchazón o distensión abdominal (sensación de plenitud en el estómago), pérdida de apetito, erupción cutánea (con picazón), urticaria, dolor en las articulaciones o músculos.

-Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Trastorno del estado de ánimo (depresión), alteración o pérdida del sentido del gusto, mareo, trastornos visuales.

-Poco frecuentes (afectan probablemente a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): Si nota un color pálido de la piel, membrana mucosa o lecho de las uñas que no es normal, cansancio o debilidad

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

inusual o dificultad para respirar durante el ejercicio (posibles signos de una enfermedad que afecta a los niveles de glóbulos rojos), ansiedad, sensación de hormigueo o adormecimiento y disminución de la sensibilidad de la piel, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, ruidos (p. ej. silbidos) en los oídos, fiebre y pérdida de peso.

**-Raros (afectan probablemente a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes):** Ojos o piel amarillos (problemas en el hígado) y resultados anormales de las pruebas de función hepática.

**-Muy raros (afectan probablemente a menos de 1 de cada 10000 pacientes):** Disminución de ciertas células de la sangre (fundamentalmente glóbulos blancos y plaquetas), lupus (enfermedad autoinmune caracterizada por alteraciones generales o/y cutáneas), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas, erupciones de la piel tipo psoriasis (erupción cutánea con apariencia de color plata), empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea con descamación, pérdida de cabello.

***También se han notificado los siguientes efectos adversos:***

Reacciones alérgicas graves o infecciones, inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, disminución de la capacidad de oler, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, inflamación del páncreas, erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre, necrosis muscular, síntomas pseudo-gripales (p.ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones), e incremento en sangre de una enzima muscular (creatinfosfoquinasa).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

*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.*

**5. ¿Cómo conservar Fungimax?**

A temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

**6. Información adicional:**

***Presentaciones:***

Envases conteniendo 14, 20, 28 y 40 comprimidos.

***Composición:***

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como Clorhidrato 281,250 mg) 250 mg

**Excipientes:**

(Almidón Parcialmente Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina PH 101, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, estearato de magnesio, Povidona) c.s.

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL

  
Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. N° 13.450  
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. FUNGIMAX EX-2024-31752836- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:09:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 08:09:30 -03:00