

**ITRASPOR®**  
(itraconazol)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

cápsula dura

100 mg

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **ITRASPOR®**

itraconazol

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura de 100 mg . Embalagens contendo 4, 10, 15 ou 28 cápsulas.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de **ITRASPOR®** contém:

Itraconazol ..... 100 mg

excipiente q.s.p\* ..... 1 cáp

\* macrogol, sacarose, hipromelose, propilparabeno, povidona, polímero catiônico ácido metacrílico, metilparabeno.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**ITRASPOR®** é indicado no tratamento de infecções fúngicas (micoses) dos olhos, boca, unhas, pele, vagina e órgãos internos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Estudos in vitro demonstraram que o itraconazol inibe a síntese do ergosterol em células fúngicas. O ergosterol é um componente vital da membrana celular dos fungos. A inibição da sua síntese tem como última consequência um efeito antifúngico.

Nas infecções de pele, as lesões irão desaparecer completamente apenas em algumas semanas após o término do tratamento (2 a 4 semanas). **ITRASPOR®** mata o fungo propriamente, mas a lesão desaparece junto com o crescimento da pele sadia.

As lesões das unhas desaparecem apenas 6 a 9 meses após o final do tratamento uma vez que **ITRASPOR®** apenas mata o fungo, havendo necessidade de a unha crescer para a cura ser observada. Portanto, não se preocupe se você não notar melhora durante o tratamento: o medicamento permanecerá na unha por vários meses exercendo seu efeito.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize **ITRASPOR®**:

- Se você for alérgico ao itraconazol ou a qualquer um dos componentes do medicamento;
- Se você estiver grávida (a menos que seu médico saiba que você está grávida e decida que você precisa tomar **ITRASPOR®**);
- Se você estiver em idade fértil, você deve tomar precauções contraceptivas adequadas para ter certeza de que não engravidará enquanto estiver tomando **ITRASPOR®**. Como **ITRASPOR®** permanece no organismo por algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar com as medidas contraceptivas até a próxima menstruação após o final do tratamento com **ITRASPOR®** cápsulas;
- Se você possui insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva ou ICC) **ITRASPOR®** pode agravar a doença. Caso seu médico decida que você deva utilizar **ITRASPOR®** mesmo que você tenha essa condição, procure auxílio médico imediatamente se você tiver falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga não usual ou começar a acordar durante a noite.

Você também não deve utilizar certos medicamentos enquanto estiver utilizando **ITRASPOR®**. Existem muitos medicamentos que interferem com **ITRASPOR®**.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe seu médico se você estiver usando qualquer outro medicamento, pois o uso em conjunto com alguns medicamentos pode ser prejudicial.

Você deve informar ao seu médico se possui algum problema de fígado, pois pode ser necessário ajustar a dose de **ITRASPOR®**.

Você deve parar de tomar **ITRASPOR®** e procurar seu médico imediatamente se qualquer dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento com **ITRASPOR®**: falta de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, dor abdominal, coloração amarelada da pele ou dos olhos, fezes claras ou urina muito escura. Se for necessário que você tome **ITRASPOR®**, seu médico poderá solicitar monitoramento sanguíneo

constante. Esta ação tem como objetivo descartar distúrbios hepáticos em tempo hábil, já que estes distúrbios podem ocorrer muito raramente.

Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no coração. Informe imediatamente ao seu médico se apresentar falta de ar, aumento de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga não usual, ou se você começar a acordar durante a noite, pois estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca.

Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no rim, pois pode ser necessário ajustar a dose de **ITRASPOR®**.

Informe ao seu médico ou procure assistência médica imediatamente se você apresentar uma reação alérgica grave (caracterizada por erupção de pele significativa, coceira, urticária, dificuldade para respirar e/ou inchaço da face) durante o tratamento com **ITRASPOR®** cápsulas.

Pare de tomar **ITRASPOR®** e informe ao seu médico imediatamente se você se tornar muito sensível à luz solar.

Pare de tomar **ITRASPOR®** e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar um problema de pele grave, como erupção disseminada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou uma erupção com pequenas pústulas ou bolhas.

Pare de tomar **ITRASPOR®** e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer sensação de formigamento, diminuição da sensibilidade ou fraqueza nos membros ou outros problemas com os nervos dos braços ou pernas.

Informe ao seu médico se você já apresentou reação alérgica a **ITRASPOR®** ou a outro antifúngico. Antes de iniciar o tratamento com **ITRASPOR®**, informe ao seu médico se você apresenta fibrose cística.

Informe ao seu médico se você for um paciente neutropênico (apresentar número de neutrófilos sanguíneos abaixo do normal), com AIDS ou transplantado. Pode ser necessário adaptar a dose de **ITRASPOR®**.

Pare de tomar **ITRASPOR®** e informe ao médico imediatamente se você apresentar qualquer sintoma de perda da audição. Em casos muito raros, pacientes tomando **ITRASPOR®** relataram perda temporária ou permanente da audição.

Informe ao seu médico se sua visão se tornar turva ou se você tiver visão dupla, ouvir um zumbido no ouvido, perder a capacidade de controlar a urina ou urinar muito mais do que o normal.

#### **Pacientes com risco de vida imediato por infecção fúngica sistêmica**

Devido às propriedades farmacocinéticas, **ITRASPOR®** cápsulas não é recomendado para iniciar o tratamento em pacientes que apresentarem risco de morte imediato por infecção fúngica sistêmica.

#### **Gravidez**

Você não deve usar **ITRASPOR®** durante a gravidez. Se você está em idade que pode engravidar, tome medidas contraceptivas adequadas para não ficar grávida enquanto estiver tomando o medicamento. Como **ITRASPOR®** permanece no organismo durante algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar a usar algum método anticoncepcional até o próximo ciclo menstrual depois da interrupção do **ITRASPOR®**.

#### **Amamentação**

Você deve informar ao médico se está amamentando, pois pequenas quantidades do medicamento podem estar presentes no leite materno.

#### **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas**

Algumas vezes **ITRASPOR®** pode causar tontura, visão turva/ dupla ou perda da audição. Se você apresentar estes sintomas, você não deve dirigir ou operar máquinas. Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

#### **Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

#### **Interações Medicamentosas**

Você deve comunicar ao seu médico quais os medicamentos que você está usando no momento. Em particular, você não deve tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo e, se isto ocorrer, algumas alterações serão necessárias, em relação à dose, por exemplo.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar **ITRASPOR®**:

- terfenadina, astemizol e mizolastina, usados para alergia;

- bepridil, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona, usados para tratar angina (sensação de aperto ou dor no peito) ou hipertensão (pressão alta);
- ticagrelor, usado para diminuir a coagulação sanguínea;
- cisaprida, um medicamento utilizado para certos problemas digestivos;
- sinvastatina e lovastatina, que diminuem o colesterol;
- midazolam (oral) e triazolam, que são comprimidos para dormir;
- lurasidona, pimozida e sertindol, usados para distúrbios psicóticos;
- levacetilmetadol (levometadil) e metadona, usados para tratar dor intensa ou para dependência química;
- halofantrina, usado para tratar malária;
- irinotecano, um medicamento contra o câncer;
- di-hidroergotamina ou ergotamina (chamados alcalóides do Ergot), usados no tratamento da enxaqueca;
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), (chamados de alcalóides do Ergot), usados para controlar o sangramento e manter a contração uterina após o parto;
- disopiramida, dronedarona, quinidina e dofetilida, usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco;
- domperidona, usado para tratar náusea e vômito;
- colchicina, usado para tratar a gota;
- fesoteridina ou solifenacina, quando usados para tratar bexiga irritada;
- telitromicina, que é um antibiótico.

Após o término do tratamento com **ITRASPOR®**, você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que podem diminuir a ação de **ITRASPOR®**:

- carbamazepina, fenitoína e fenobarbital, usados para tratar epilepsia;
- rifampicina, rifabutina e isoniazida, usados para tratar tuberculose;
- efavirenz e nevirapina, usados para tratar HIV/AIDS.

Portanto, você sempre deve informar ao seu médico se estiver usando qualquer um destes medicamentos para que medidas apropriadas possam ser adotadas.

Após o término do tratamento com qualquer um destes medicamentos você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar **ITRASPOR®**.

Medicamentos não recomendados, exceto se o médico julgar necessário:

- axitinibe, dabrafenibe, dasatinibe, ibrutinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina, usados no tratamento do câncer;
- alisquireno, para tratar hipertensão (pressão alta);
- sildenafil, quando usado para tratar hipertensão pulmonar (aumento da pressão sanguínea nas veias do pulmão);
- rifabutina, usado para tratar tuberculose;
- carbamazepina, usado para tratar epilepsia;
- colchicina, usado para tratar gota;
- conivaptana, tolvaptana, para tratar baixas quantidades de sódio no sangue;
- darifenacina, usado para tratar incontinência urinária;
- everolimo, administrado após um transplante de órgão;
- fentanila, um medicamento potente para analgesia;
- apixabana e rivaroxabana, usados para tornar a coagulação do sangue mais lenta;
- salmeterol, usados para melhorar a respiração;
- simeprevir, usados para tratar hepatite C;
- tansulosina, usados para tratar a incontinência urinária masculina;
- vardenafila, usados para tratar a disfunção erétil.

Após o término do tratamento com **ITRASPOR®** você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos, exceto se o seu médico julgar que a administração é necessária.

Medicamentos que podem requerer uma alteração da dose (ou de **ITRASPOR®** ou do outro medicamento):

- ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina e telitromicina, que são antibióticos;
- bosentana, digoxina, nadolol, riociguat e certos bloqueadores de canal de cálcio, incluindo verapamil), que agem no coração ou vasos sanguíneos;

- cumarínicos, cilostazol e dabigatrana, que diminuem a coagulação sanguínea;
- metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona ou dexametasona, (medicamentos administrados por via oral, injetável ou inalatória para o tratamento de inflamações, asma e alergias);
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo), que são medicamentos utilizados geralmente após transplantes;
- maraviroque e inibidores da protease: indinavir, ritonavir, darunavir potencializado com ritonavir, fosamprenavir potencializado com ritonavir, saquinavir, que são usados no tratamento de HIV/AIDS;
- telaprevir, usado no tratamento da Hepatite C;
- bortezomibe, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, gefitinibe, imatinibe, ixabepilona, lapatinibe, ponatinibe, trimetrexato e alcaloides da vinca, utilizados no tratamento do câncer;
- buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam e brotizolam, usados para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes);
- alfentanila, buprenorfina, oxicodeona e sufentanila, que são medicamentos fortes para tratar dor;
- repaglinida e saxagliptina, para tratar diabetes;
- aripiprazol, haloperidol, quetiapina e risperidona, para tratar psicose;
- aprepitanto, para tratar a náusea e o vômito;
- fesoterodina, imidafenacina, oxibutina, solifenacina e tolterodina, usados para controlar a bexiga irritada;
- sildenafil e tadalafila, usados para tratar disfunção erétil;
- praziquantel, usado para tratar fasciolíase e teníase;
- bilastina e ebastina, usados para alergia;
- reboxetina, usada para tratamento da depressão;
- atorvastatina, usada para redução do colesterol;
- meloxicam, usado para tratar inflamação e dor de articulações;
- cinacalcete, usado para tratar a atividade excessiva da paratireoide;
- mozavaptana, usada para tratar o nível baixo de sódio no sangue;
- alitretinoína (formulação oral), usada para tratar eczema;
- eletriptano, usado para tratamento da enxaqueca;
- telitromicina, usada para tratar pneumonia.

Informe ao seu médico se você estiver tomando qualquer um destes medicamentos.

Deve haver acidez estomacal suficiente para garantir que **ITRASPOR®** seja apropriadamente absorvido pelo organismo. Desta forma, medicamentos que neutralizam a acidez estomacal (antiácidos) devem ser tomados pelo menos uma hora antes da ingestão de **ITRASPOR®** ou somente duas horas após a ingestão de **ITRASPOR®**. Pela mesma razão, se você toma medicamentos que interrompem a produção estomacal de ácido, você deve tomar **ITRASPOR®** junto com refrigerantes não dietéticos a base de cola. Em caso de dúvida consulte seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto Físico**

Cápsula dura, na cor vermelha na cabeça e azul corpo, contendo pellets branco a bege claro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Dose**

A dose e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local de infecção. Seu médico vai informá-lo exatamente o que fazer.

As seguintes doses são utilizadas com maior frequência:

Indicação ginecológica		
INDICAÇÃO	DOSE DIÁRIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Candidíase vulvovaginal	200 mg (2 cápsulas) pela manhã e à noite	1 dia

Indicações dermatológicas/ mucosas/ oftalmológicas		
INDICAÇÃO	DOSE DIÁRIA	DURAÇÃO
Pitíriase versicolor	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	5 dias
<i>Tinea corporis</i> e <i>Tinea cruris</i>	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia ou 100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia	7 dias 15 dias
<i>Tinea pedis</i> e <i>Tinea manus</i>	200 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia ou 100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia	7 dias 15 dias
Nos casos com lesões nas regiões altamente queratinizadas, como palma das mãos e planta dos pés, recomenda-se o tratamento adicional por mais 2 semanas.		
Candidíase oral	100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia	15 dias
Em alguns pacientes imunodeprimidos, por exemplo com neutropenia, portadores do vírus HIV ou transplantados, pode ser necessário dobrar as doses.		
Ceratite micótica (infecção ocular)	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	15 dias

Onicomicose		
INDICAÇÃO	DOSE DIÁRIA	DURAÇÃO
Onicomicose (micose nas unhas): Dependendo da sua necessidade, seu médico escolherá entre um tratamento contínuo ou por ciclos (Pulsoterapia).		
Tratamento contínuo para micoses nas unhas dos pés	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	3 meses
Pulsoterapia	200 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia	1 semana **
** Após isso, interromper o tratamento por 3 semanas. Então, o ciclo é repetido, uma vez para as lesões das unhas das mãos e duas vezes para as lesões das unhas dos pés (com ou sem lesões nas unhas das mãos) (Veja a tabela a seguir).		

#### Pulsoterapia

Local afetado	Semanas de tratamento									
	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	6ª	7ª	8ª	9ª	10ª
Apenas as unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Não tomar Itraspor®			Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Interromper o tratamento				
Unhas dos pés com ou sem envolvimento das unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Não tomar Itraspor®			Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Não tomar Itraspor®		Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Interromper o tratamento	

A eliminação do itraconazol do tecido cutâneo e ungueal é mais lenta que a do plasma. Assim, a resposta clínica e micológica ideal é alcançada 2 a 4 semanas após a descontinuação do tratamento das infecções cutâneas e 6 a 9 semanas após a descontinuação das infecções das unhas.

**Micoses sistêmicas** (órgãos internos)

Seu médico escolherá uma dose de acordo com a infecção a ser tratada:

Micoses sistêmicas			
INDICAÇÃO	DOSE	DURAÇÃO MÉDIA	OBSERVAÇÕES
Aspergilose	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia.	2 - 5 meses	Aumentar a dose para 200 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia em caso de doença invasiva ou disseminada.
Candidíase	100 - 200 mg (1 - 2 cápsulas) uma vez ao dia	3 semanas - 7 meses	
Criptococose não-meningeana	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	2 meses - 1 ano	Terapia de manutenção (casos meníngeos): uma vez ao dia
Meningite criptocócica	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia		
Histoplasmose	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia - 200 mg (2 cápsulas) duas	8 meses	
Paracoccidioidomicose	100 mg (1 cápsula)	6 meses	Dados de eficácia de Itraspor <sup>®</sup> cápsulas nesta dose para o tratamento de paracoccidioidomicose em pacientes com AIDS não estão disponíveis.
Cromomicose	100 - 200 mg (1 - 2 cápsulas) uma vez ao dia	6 meses	
Blastomicose	100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia - 200 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia	6 meses	

Se você tiver micoses de pele, as lesões vão desaparecer completamente algumas semanas após o final do tratamento com **ITRASPOR®**. Isto é típico das lesões causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão somente desaparece com o surgimento de uma pele saudável.

As lesões de unhas desaparecem após 6 a 9 meses após o final do tratamento com **ITRASPOR®**, uma vez que o medicamento elimina apenas o fungo. A unha afetada ainda precisa crescer novamente após o fungo ser morto na unha infectada, o que ocorre em alguns meses. Então, não se preocupe se você não observar melhora durante o tratamento: o medicamento permanece agindo em suas unhas por vários

meses para matar o fungo. Portanto, você só deve interromper o tratamento conforme instruído por seu médico, mesmo que você não observe nenhuma melhora. Se você tiver infecções de órgãos internos, pode ser necessário tomar doses altas por um período maior. Você deve sempre seguir as instruções do seu médico, pois ele pode adaptar o tratamento de acordo com as suas necessidades.

### **Populações especiais**

#### **Uso pediátrico**

O uso de **ITRASPOR®** cápsulas em pacientes pediátricos não é recomendado, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

#### **Uso em idosos**

O uso de **ITRASPOR®** cápsulas em pacientes idosos deve ser avaliado pelo médico. Em geral, o médico selecionará uma dose adequada para o paciente idoso com base na avaliação de sua função hepática, renal ou cardíaca e com base na presença de outra doença concomitante ou outro tratamento medicamentoso.

#### **Uso em pacientes com insuficiência hepática**

**ITRASPOR®** cápsulas deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal. Se necessário, o médico deverá ajustar a dose para estes pacientes.

#### **Como usar**

**ITRASPOR®** deve ser administrado por via oral.

Você deve tomar **ITRASPOR®** imediatamente após uma refeição. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com auxílio de água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas em estudos clínicos:**

**Distúrbios do sistema nervoso:** Dor de cabeça.

**Distúrbios gastrintestinais:** Náusea, dor abdominal.

**Reações adversas relatadas por  $< 1\%$  dos pacientes tratados com itraconazol cápsulas em estudos clínicos:**

**Infecções e infestações:** Rinite (inflamação do nariz), sinusite (inflamação dos seios paranasais), infecção do trato respiratório superior.

**Distúrbios do sistema linfático e do sangue:** Leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células do sangue).

**Distúrbios do sistema imunológico:** Hipersensibilidade (alergia)

**Distúrbios do sistema nervoso:** Disgeusia (diminuição do senso do paladar), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), parestesia (sensações anormais de formigamento, picada, queimadura) não causadas por estímulo exterior ao corpo.

**Distúrbios do ouvido e do labirinto:** Tinido.

**Distúrbios gastrintestinais:** Constipação, diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, vômito.

**Distúrbios hepatobiliares:** Função hepática anormal, hiperbilirrubinemia (concentração anormalmente alta de bilirrubina no sangue).

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** Coceira, erupção cutânea, urticária (placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação).

**Distúrbios urinários e renais:** Polaciúria (aumento da frequência urinária).

**Distúrbios das mamas e do sistema reprodutivo:** Disfunção erétil, distúrbio da menstruação.

**Distúrbios gerais e condições no local de administração:** Edema (inchaço).



A seguir, uma lista de reações adversas adicionais associadas ao itraconazol que foram reportados nos estudos clínicos de itraconazol solução oral e/ou itraconazol intravenoso, excluindo a reação adversa “Inflamação no local da aplicação”, que é específico da via de administração injetável.

**Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo:** granulocitopenia (diminuição do tipo específico de glóbulo branco no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue).

**Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafiláticas (reações alérgicas).

**Distúrbios nutricionais e de metabolismo:** hiperglicemia (aumento nos níveis de glicose no sangue), hipercalemia (aumento nos níveis de potássio no sangue), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

**Distúrbios psiquiátricos:** confusão mental.

**Distúrbios do sistema nervoso:** neuropatia periférica (condição que afeta os nervos periféricos), tontura, sonolência.

**Distúrbios cardíacos:** insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca ventricular esquerda (mau funcionamento da parte esquerda do coração), taquicardia (frequência cardíaca aumentada).

**Distúrbios vasculares:** hipertensão (aumento da pressão arterial), hipotensão (diminuição da pressão arterial).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões), disfonia (alteração na voz), tosse.

**Distúrbios gastrintestinais:** distúrbio gastrintestinal.

**Distúrbios hepatobiliares:** insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (cor amarela da pele e do branco dos olhos, causada pelo excesso de bilirrubina no sangue).

**Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea eritematosa (vermelhidão ou inflamação da pele), hiperidrose (sudorese excessiva).

**Distúrbios musculoesquelético e de tecido conjuntivo:** mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações).

**Distúrbios urinários e renais:** insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), incontinência urinária (dificuldade de reter a urina).

**Distúrbios gerais e condições no local de administração:** edema (inchaço) generalizado, edema de face (inchaço no rosto), dor no peito, febre, dor, fadiga (cansaço), calafrios (tremores).

**Exames laboratoriais:** aumento de alanina aminotransferase, aumento de aspartato aminotransferase, aumento de fosfatase alcalina no sangue, aumento de lactato desidrogenase no sangue, aumento de ureia no sangue, aumento de gama-glutamilttransferase, aumento de enzimas hepáticas, análise de urina anormal.

#### **Experiência pós-comercialização**

Em adição às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas anteriormente, as seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização:

#### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios do sistema imunológico:** Doença do soro, edema angioneurótico (inchaço generalizado), reação anafilática.

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** Hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides no sangue).

**Distúrbios do sistema nervoso:** Tremor.

**Distúrbios oftálmológicos:** Distúrbios visuais (incluindo visão dupla e visão turva).

**Distúrbios do ouvido e do labirinto:** Perda transitória ou permanente da audição.

**Distúrbios cardíacos:** Insuficiência cardíaca congestiva.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** dispneia (falta de ar).

**Distúrbios gastrintestinais:** Pancreatite (inflamação do pâncreas).

**Distúrbios hepatobiliares:** Hepatotoxicidade grave (incluindo alguns casos de insuficiência hepática aguda fatal).

**Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo:** Necrólise epidérmica tóxica (reações cutâneas graves que acometem a pele e a membrana mucosa), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave do organismo a um medicamento ou uma infecção), pustulose exantemática generalizada aguda (reação alérgica grave do organismo a um medicamento caracterizada pelo aparecimento de pústulas), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), dermatite esfoliativa (inflamação grave na pele caracterizada por vermelhidão e descamação da pele), vasculite leucocitoclástica, alopecia (queda de cabelo), fotossensibilidade.

**Exames laboratoriais:** Aumento da creatina fosfoquinase sanguínea.

Você deve informar ao seu médico se qualquer uma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você apresentar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma grande quantidade do medicamento acidentalmente, deve procurar um médico imediatamente.

Em geral, você poderá ter as reações adversas mencionadas nesta bula.

No caso de ingestão excessiva acidental, devem ser adotadas medidas adequadas de suporte. Se considerado apropriado, pode ser dado carvão ativado.

O itraconazol não pode ser removido por hemodiálise. Não há antídoto específico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.3569.0605

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

#### **Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por: EMS S/A**

S. Bernardo do Campo – SP

SAC: 0800 – 191222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0754780/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15 ou 28 cápsulas.
06/02/2015	0114119/15-8	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? -Interações Medicamentosas.	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15 ou 28 cápsulas.
25/08/2015		(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quais os males que este medicamento pode me causar - Reações Adversas	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10, 15 ou 28 cápsulas.