

Itraconazol

Prati-Donaduzzi

Cápsula

100 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

itraconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula de 100 mg em embalagem com 4, 10, 15, 80, 120, 240 ou 320 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

itraconazol.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulose, sacarose e eudragit E 100.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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). O itraconazol 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 o itraconazol 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 este medicamento se você:

- for alérgico ao itraconazol ou a qualquer um dos componentes do medicamento;
- estiver grávida (a menos que seu médico saiba que você está grávida e decida que você precisa tomar este medicamento);
- estiver em idade fértil, você deve tomar precauções contraceptivas adequadas para ter certeza de que não engravidará enquanto estiver tomando este medicamento. Como este medicamento 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 este medicamento;
- possui insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva ou ICC) este medicamento pode agravar a doença. Caso seu médico decida que você deva utilizar este medicamento 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 este medicamento. Existem muitos medicamentos que interferem com o itraconazol.

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 deste medicamento.

Você deve parar de tomar este medicamento e procurar seu médico imediatamente se qualquer dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento com este medicamento: 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 este medicamento, 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 deste medicamento.

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 este medicamento.

Pare de tomar este medicamento e informe ao seu médico imediatamente se você:

- se tornar muito sensível à luz solar.
- 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.
- 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 este medicamento ou a outro antifúngico.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, 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 deste medicamento.

Pare de tomar este medicamento e informe ao médico imediatamente se você apresentar qualquer sintoma de perda da audição. Em casos muito raros, pacientes tomando este medicamento 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, este medicamento não é recomendado para iniciar o tratamento em pacientes que apresentarem risco de morte imediato por infecção fúngica sistêmica.

Gravidez

Você não deve usar este medicamento 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 este medicamento 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 deste medicamento.

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 operar máquinas

Algumas vezes este medicamento pode causar tontura, visão turva/dupla ou perda da audição. Se você apresentar estes sintomas, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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 itraconazol cápsula:

- Certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- Certos medicamentos para tratar angina (sensação de aperto ou dor no peito) ou hipertensão (pressão alta): bepridil, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona;
- Cisaprida, um medicamento utilizado para certos problemas digestivos;
- Certos medicamentos que reduzem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- Certos comprimidos para dormir: midazolam (oral) e triazolam;
- Certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol;

- Colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pessoas com insuficiência do rim ou fígado;
- Certos medicamentos usados no tratamento da dor intensa ou para o controle da dependência: levacetilmetadol (levometadil) e metadona;
- Halofantrina, um medicamento usado para tratar malária;
- Irinotecano, um medicamento contra o câncer;
- Medicamentos denominados alcaloides do Ergot: di-hidroergotamina ou ergotamina, usados no tratamento da enxaqueca;
- Medicamentos denominados alcaloides derivados do Ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados para controlar o sangramento e manter a contração uterina após o parto;
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de irregularidades do batimento cardíaco: disopiramida, dronedarona, quinidina e dofetilida.

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

Medicamentos que podem diminuir a ação de itraconazol, tais como:

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

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 itraconazol cápsula.

Medicamentos não recomendados, exceto se o médico julgar necessário, tais como:

- Certos medicamentos usados no tratamento do câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- Alisquirino: usado no tratamento de hipertensão (pressão alta);
- Rifabutina: usado no tratamento de tuberculose;
- Carbamazepina: usado no tratamento de epilepsia;
- Colchicina: usado no tratamento de gota;
- Everolimo: administrado após um transplante de órgão;
- Fentanila, um medicamento potente para tratar a dor;
- Certos medicamentos que tornam a coagulação do sangue mais lenta: apixabana, rivaroxabana;
- Salmeterol: usado para melhora da respiração;
- Simeprevir: usado no tratamento de hepatite C;
- Tansulosina: usado no tratamento de incontinência urinária masculina;
- Tardenafila: usado no tratamento de disfunção erétil.

Após o término do tratamento com o itraconazol cápsula 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 do itraconazol ou do outro medicamento), tais como:

- Certos antibióticos: ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina;
- Alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos: digoxina, nadolol, riociguato e certos bloqueadores de canal de cálcio, (incluindo verapamil);
- Certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarínicos, cilostazol e dabigatrana;
- Metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona ou dexametasona, (medicamentos administrados por via oral, injetável ou inalatória para o tratamento de inflamações, asma e alergias);
- Ciclosporina, tacrolimo, tensiolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo), que são medicamentos utilizados geralmente após transplantes;
- Certos medicamentos usados no tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease: indinavir, ritonavir, darunavir potencializado com ritonavir, fosamprenavir potencializado com ritonavir, saquinavir;
- Certos medicamentos utilizados no tratamento do câncer: bortezomibe, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, alcaloides da vinca;
- Certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam e brotizolam;
- Certos medicamentos fortes para tratar a dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- Certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida e saxagliptina;
- Certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina e risperidona;
- Certos medicamentos para tratar a náusea e o vômito: aprepitanto e domperidona;

- Certos medicamentos para controlar a bexiga irritada: fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- Certos medicamentos para tratar disfunção erétil: sildenafil e tadalafila;
- Praziquantel, um medicamento para tratar fasciolíase e teníase;
- Certos medicamentos para alergia: bilastina, ebastina;
- Reboxetina, um medicamento usado no tratamento da depressão;
- Atorvastatina, um medicamento usado na redução do colesterol;
- Meloxicam, um medicamento para tratar inflamação e dor de articulações;
- Cinacalcete, um medicamento para tratar a atividade excessiva da paratireoide;
- Certos medicamentos para tratar o nível baixo de sódio no sangue: mozavaptana e tolvaptana;
- Alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema;
- Eletriptano, um medicamento usado no tratamento da enxaqueca;

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

Deve haver acidez estomacal suficiente para garantir que este medicamento seja apropriadamente absorvido pelo organismo. Desta forma, medicamentos que neutralizam a acidez estomacal (antiácidos) devem ser tomados pelo menos uma hora antes ou duas horas após a ingestão do itraconazol. Pela mesma razão, se você toma medicamentos que interrompem a produção estomacal de ácido, você deve tomar o itraconazol 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Itraconazol apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, azul e rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

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) 1 cápsula pela manhã e 1 cápsula 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 e Tinea cruris</i>	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	7 dias
	ou 100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia	15 dias
<i>Tinea pedis e Tinea manus</i>	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	7 dias
	ou 100 mg (1 cápsula) uma vez ao dia	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) 1 cápsula pela manhã e 1 cápsula à noite	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									
	1 ^a	2 ^a	3 ^a	4 ^a	5 ^a	6 ^a	7 ^a	8 ^a	9 ^a	10 ^a
Apenas as unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Não tomar itraconazol			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 itraconazol			Tomar 2 cápsulas 2 vezes ao dia	Não tomar itraconazol		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	-
Meningite criptocócica	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia	2 meses - 1 ano	Terapia de manutenção (casos meníngeos): uma vez ao dia
Histoplasmose	200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia OU 200 mg (2 cápsulas) 1 cápsula pela manhã e 1 cápsula à noite	8 meses	-
Esporotricose linfocutânea e cutânea	100 mg (1 cápsula)	3 meses	-

Paracoccidioidomicose	100 mg (1 cápsula)	6 meses	Dados de eficácia de itraconazol 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) 1 cápsula pela manhã e 1 cápsula à noite	6 meses	-

Se você tiver micoses de pele, as lesões vão desaparecer completamente algumas semanas após o final do tratamento com este medicamento. 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 este medicamento, 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 deste medicamento em pacientes pediátricos não é recomendado, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Uso em idosos

O uso deste medicamento 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

Este medicamento 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

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Você deve tomar este medicamento imediatamente após uma refeição. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com auxílio de água.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 este medicamento em estudos clínicos

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, dor abdominal.

Reações adversas relatadas por $<$ 1% dos pacientes tratados com este medicamento 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: tinnito.

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).

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 DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2568.0170

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

**Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Anexo B**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							