

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Cresemba 100 mg cápsulas isavuconazol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Cresemba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cresemba
3. Como tomar Cresemba
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cresemba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Cresemba e para que é utilizado**

##### **O que é Cresemba**

Cresemba é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa isavuconazol.

##### **Modo de atuação de Cresemba**

O isavuconazol atua ao matar ou ao impedir o crescimento do fungo, que causa a infeção.

##### **Para que é utilizado Cresemba**

Cresemba é utilizado em adultos para tratar as seguintes infeções fúngicas:

- aspergilose invasiva, causada por um fungo do grupo *Aspergillus*;
- mucormicose, causada por um fungo que pertence ao grupo *Mucorales*, em doentes para os quais o tratamento com anfotericina B não é apropriado.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Cresemba**

##### **Não tome Cresemba**

- se tem alergia ao isavuconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um problema cardíaco denominado Síndrome do QT curto familiar;
- **se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:**
  - cetoconazol, utilizado para infeções fúngicas;
  - doses elevadas de ritonavir (mais de 200 mg a cada 12 horas), utilizado para o VIH;
  - rifampicina, rifabutina, utilizadas para a tuberculose;
  - carbamazepina, utilizada para a epilepsia;
  - medicamentos barbitúricos como o fenobarbital, utilizado para a epilepsia e perturbações do sono;
  - fenitoína, utilizada para a epilepsia;
  - hipericão, uma planta medicinal utilizada para a depressão;
  - efavirenz, etravirina, utilizados para o VIH;
  - nafcilina, utilizada para infeções bacterianas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cresemba:

- se já teve, no passado, alguma reação alérgica a outros tratamentos antifúngicos azólicos, tais como o cetoconazol, o fluconazol, o itraconazol, o voriconazol ou o posaconazol;
- se sofre de doença do fígado grave. Deverá ser monitorizado pelo seu médico para efeitos indesejáveis possíveis.

### **Esteja atento aos efeitos indesejáveis**

**Interrompa a toma de Cresemba e informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, boca ou língua, comichão intensa, transpiração, tonturas ou desmaios, batimento cardíaco rápido ou palpitações – estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilaxia).

### **Alterações na sua função hepática**

Cresemba pode, por vezes, afetar o funcionamento do fígado. O seu médico poderá pedir-lhe que faça análises ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.

### **Problemas na pele**

Informe imediatamente o seu médico se observar o empolamento grave da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

### **Crianças e adolescentes**

Cresemba não deve ser utilizado em crianças nem em adolescentes com menos de 18 anos porque não existe informação sobre a utilização nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos e Cresemba**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a atuação de Cresemba, ou Cresemba pode afetar a sua atuação, se forem tomados ao mesmo tempo.

Em particular, não tome este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- cetoconazol, utilizado para infeções fúngicas;
- doses elevadas de ritonavir (mais de 200 mg a cada 12 horas), utilizado para o VIH;
- rifampicina, rifabutina, utilizadas para a tuberculose;
- carbamazepina, utilizada para a epilepsia;
- medicamentos barbitúricos como o fenobarbital, utilizado para a epilepsia e perturbações do sono;
- fenitoína, utilizada para a epilepsia;
- hipericão, uma planta medicinal utilizada para a depressão;
- efavirenz, etravirina, utilizados para o VIH;
- nafcilina, utilizada para infeções bacterianas.

A menos que o seu médico lhe dê indicações em contrário, não tome este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rufinamida ou outros medicamentos que diminuam o intervalo QT no traçado cardíaco (ECG);
- aprepitant, utilizado para prevenir náuseas e vômitos no tratamento do cancro;
- prednisona, utilizada para a artrite reumatoide;
- pioglitazona, utilizada para a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que poderá ser necessário ajustar a dose ou monitorizar se os medicamentos continuam a ter o efeito desejado:

- ciclosporina, tacrolímus e sirolímus, utilizados para prevenir a rejeição de um transplante;
- ciclofosfamida, utilizada para o cancro;
- digoxina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca ou batimentos cardíacos irregulares;

- colquicina, utilizada para tratar um ataque de gota;
- dabigatrano etexilato, utilizado para impedir a formação de coágulos de sangue após a implantação de prótese na anca ou no joelho;
- claritromicina, utilizada para infecções bacterianas;
- saquinavir, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, combinação de lopinavir/ritonavir, utilizados para o VIH;
- alfentanilo, fentanilo, utilizados contra a dor forte;
- vincristina, vinblastina, utilizadas para o cancro;
- micofenolato de mofetil (MMF), utilizado em doentes transplantados;
- midazolam, utilizado para o stress e insónias graves;
- bupropiom, utilizado para a depressão;
- metformina, utilizada para a diabetes;
- daunorrubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecano, lapatinib, mitoxantrona, topotecano, utilizados para diferentes tipos de cancro.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não tome Cresemba se estiver grávida, a não ser que o seu médico lhe dê indicações em contrário, uma vez que não se sabe se este medicamento pode ou não afetar ou prejudicar o seu bebé por nascer.

Não amamente se estiver a tomar Cresemba.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Cresemba pode fazê-lo sentir-se confuso, cansado ou sonolento. Também pode fazê-lo desmaiar. Por conseguinte, seja muito cuidadoso ao conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como tomar Cresemba**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose inicial nos primeiros dois dias (48 horas)**

A dose recomendada é de duas cápsulas a cada 8 horas.

### **Dose habitual após os primeiros dois dias**

Esta tem início 12 a 24 horas após a sua última dose inicial. A dose recomendada é de duas cápsulas uma vez por dia.

Tomará esta dose até que o seu médico lhe dê indicações em contrário. A duração do tratamento com Cresemba pode ser superior a 6 meses, se o seu médico considerar necessário.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos. Engula as cápsulas inteiras. Não mastigue, esmague, dissolva ou abra as cápsulas.

### **Se tomar mais Cresemba do que deveria**

Se tomar mais Cresemba do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que tomou.

Poderá ter mais efeitos indesejáveis, tais como:

- dor de cabeça, tonturas, agitação ou sonolência;
- formigueiro, diminuição do sentido de tato ou sensação na boca;
- dificuldade em estar consciente das coisas, afrontamentos, ansiedade, dor nas articulações;
- alterações do paladar, boca seca, diarreia, vômitos;
- sentir o seu coração a bater, ritmo cardíaco mais acelerado, maior sensibilidade à luz.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Cresemba**

Tome as cápsulas assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da dose seguinte, não tome a dose em falta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Cresemba**

Não pare de tomar Cresemba sem que um médico lhe tenha dito para fazê-lo. É importante continuar a tomar este medicamento pelo tempo que o seu médico lhe indicar. Só assim será possível garantir que a infeção fúngica desapareceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Interrompa a toma de Cresemba e informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- uma reação alérgica grave (anafilaxia), tal como pieira súbita, problemas respiratórios, inchaço da face, lábios, boca ou língua, comichão intensa, transpiração, tonturas ou desmaios, batimento cardíaco rápido ou palpitações.

### **Informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- empolamento grave da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

#### **Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- níveis baixos de potássio no sangue;
- diminuição do apetite;
- alucinações (delírio);
- dor de cabeça;
- sonolência;
- veias inflamadas que podem causar coágulos de sangue;
- falta de ar ou dificuldade súbita e grave em respirar;
- indisposição (náuseas), enjoo (vómitos), diarreia, dor de estômago;
- alterações nas análises ao sangue da função hepática;
- erupção na pele, comichão;
- compromisso renal (os sintomas podem incluir inchaço das pernas);
- dor no peito, sensação de cansaço ou sonolência.

#### **Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- redução dos glóbulos brancos do sangue - pode aumentar o seu risco de infeção e febre;
- redução das células sanguíneas chamadas plaquetas - pode aumentar o seu risco de hemorragia ou nódoas negras;
- redução dos glóbulos vermelhos do sangue - pode fazê-lo sentir-se fraco ou com falta de ar, ou tornar a sua pele pálida;
- redução grave das células sanguíneas - pode fazê-lo sentir-se fraco, causar nódoas negras ou aumentar a probabilidade de infeções;
- erupção na pele, lábios, boca, língua ou garganta inchados com dificuldade em respirar (hipersensibilidade);

- níveis baixos de açúcar no sangue;
- níveis baixos de magnésio no sangue;
- níveis baixos de uma proteína chamada albumina no sangue;
- não obtenção dos nutrientes necessários da sua dieta (malnutrição);
- depressão, dificuldade em adormecer;
- apoplexia, desmaio ou sensação de fraqueza, tontura;
- sensação de formiguelo, comichão ou picadas na pele (parestesia);
- estado mental alterado (encefalopatia);
- alterações do paladar (disgeusia);
- sentir-se a andar à roda ou tonto (vertigem);
- problemas com o ritmo cardíaco – pode estar demasiado acelerado ou ter batimentos extra – isto pode aparecer no seu traçado cardíaco (eletrocardiograma ou ECG);
- problemas na circulação sanguínea;
- tensão baixa;
- pieira, respiração muito rápida, tossir sangue ou expectoração com sangue, hemorragia nasal;
- indigestão;
- obstipação;
- sentir-se inchado (distensão abdominal);
- fígado aumentado;
- inflamação do fígado;
- problemas na pele, manchas vermelhas ou roxas na pele (petéquias), pele inflamada (dermatite), perda de cabelo;
- dor nas costas;
- inchaço das extremidades;
- fraqueza, cansaço extremo ou sonolência ou mal-estar geral.

**Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:**

- anafilaxia (uma reação alérgica grave).

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Cresemba**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Cresemba

- A substância ativa é o isavuconazol. Cada cápsula contém 186,3 mg de sulfato de isavuconazonio, correspondente a 100 mg de isavuconazol.
- Os outros componentes são:
  - Conteúdo da cápsula: citrato de magnésio (anidro), celulose microcristalina, talco, sílica coloidal anidra, ácido esteárico.
  - Revestimento da cápsula: hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas corpo da cápsula), dióxido de titânio (E171), goma gelana, acetato de potássio, edetato dissódico, laurilsulfato de sódio.
  - Tinta de impressão: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto (E172).

### Qual o aspeto de Cresemba e conteúdo da embalagem

Cresemba 100 mg cápsulas são cápsulas com um corpo castanho avermelhado marcado com “100” em tinta preta, e cabeça branca marcada com “C” em tinta preta.

Cresemba está disponível em embalagens de cartão que contêm 14 cápsulas. Cada embalagem de cartão contém 2 embalagens blister de alumínio, com 7 cápsulas cada uma.

Os espaços das cápsulas individuais estão ligados a um espaço com exsicante para proteger a cápsula da humidade.

Não fure o blister que contém o exsicante.

Não engula nem use o exsicante.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
79539 Lörrach  
Alemanha

### Fabricante:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co. Louth  
A91 P9KD  
Irlanda

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon, Co. Armagh  
BT63 5UA  
Reino Unido (Irlanda do Norte)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
Pfizer SA/NV  
Tel/Tél: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

Unimedic Pharma AB  
Tlf: +46 (0) 10-130 99 50

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Unimedic Pharma AB  
Sími: +46 (0) 10-130 99 50

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**

Unimedic Pharma AB  
Tlf: +46 (0) 10-130 99 50

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 20 728 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Unimedic Pharma AB  
Puh/Tel: +46 (0) 10-130 99 50

**Sverige**

Unimedic Pharma AB  
Tel: +46 (0) 10-130 99 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.