

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Itraconazol Generis 100 mg cápsulas
itraconazol

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 ou farmacêutico.
- 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Itraconazol Generis e para que é utilizado

Itraconazol Generis cápsulas é um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas.

Itraconazol Generis cápsulas está indicado no tratamento das infeções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos, unhas e infeções dos órgãos internos [aspergilose e candidíase sistémicas, criptococose, (incluindo meningite criptocócica), histoplasmosse, esporotricose, paracoccidiodomicose, blastomicose e outras micoses raras sistémicas ou tropicais].

2. O que precisa de saber antes de tomar Itraconazol Generis

Não tome Itraconazol Generis cápsulas

- Se tem alergia ao itraconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida, a não ser que o seu médico saiba que está grávida e decida que tem de tomar Itraconazol Generis. Se estiver em idade fértil e puder engravidar, deve adotar precauções contraceptivas para ter a certeza que não engravida enquanto toma o seu medicamento. Como Itraconazol Generis permanece no corpo por algum tempo após o tratamento, deve continuar a tomar medidas contraceptivas adequadas até ao ciclo menstrual seguinte ao final do tratamento com Itraconazol Generis.
- Se sofrer de insuficiência cardíaca (também conhecida por insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), o tratamento com Itraconazol Generis pode piorar essa situação. Se o médico considerar que o tratamento com Itraconazol Generis é necessário, apesar de sofrer desta condição, certifique-se que tem

acompanhamento médico imediato caso sinta falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço das pernas, cansaço invulgar ou começar a acordar durante a noite. Alguns medicamentos não devem ser tomados enquanto estiver a tomar Itraconazol Generis. Existem muitos medicamentos que interagem com as cápsulas de Itraconazol Generis.

Por favor consulte a secção "Advertências e precauções", subsecção "Outros medicamentos e Itraconazol Generis".

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Itraconazol Generis

- Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, porque a administração de Itraconazol Generis cápsulas com outros medicamentos pode ser prejudicial.
- Informe o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose de Itraconazol Generis cápsulas pode ter que ser ajustada.
- Pare de tomar Itraconazol Generis cápsulas e avise imediatamente o seu médico se algum dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, cor amarelada da pele ou olhos, fezes claras (movimentos intestinais) ou urina muito escura.
- Se tiver de tomar Itraconazol Generis cápsulas, o seu médico pode pedir-lhe para fazer análises ao sangue de forma regular. Isto irá servir para eliminar problemas de fígado atempadamente, pois estes podem ocorrer muito raramente.
- Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas de coração. Informe imediatamente o seu médico se sentir falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas ou abdómen, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite, pois estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca.
- Informe o seu médico se tiver problemas de rins. A dose de Itraconazol Generis cápsulas pode ter que ser ajustada.
- Fale com o seu médico ou procure imediatamente assistência médica se tiver uma reação alérgica grave (caracterizada por erupção cutânea significativa, comichão, urticária, dificuldade em respirar e/ou face inchada) enquanto tomar Itraconazol Generis cápsulas.
- Pare de tomar Itraconazol Generis cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se começar a ter hipersensibilidade à luz do sol.
- Pare de tomar Itraconazol Generis cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se tiver uma doença de pele grave, como erupção cutânea generalizada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou erupção cutânea com pequenas pústulas e bolhas.
- Pare de tomar Itraconazol Generis cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se sentir qualquer sensação de formigueiro, sensibilidade diminuída ou fraqueza nos membros, ou outro problema de nervos nos braços ou pernas.
- Informe o seu médico se já teve alguma reação alérgica a Itraconazol Generis ou a outro antifúngico.
- Antes de tomar Itraconazol Generis, informe o seu médico caso tenha fibrose cística.
- Informe o seu médico se for um doente neutropénico, com SIDA, ou se já foi submetido a transplante. A dose de Itraconazol Generis cápsulas poderá ter que ser ajustada.
- Pare de tomar Itraconazol Generis cápsulas e fale com o seu médico imediatamente se tiver algum sintoma relacionado com perda de audição. Em casos muito raros, doentes a tomar Itraconazol Generis notificaram perda de audição passageira ou permanente.
- Fale com o seu médico se tiver visão turva ou visão dupla, se ouvir um zumbido nos ouvidos, se perder a capacidade de controlar a eliminação de urina ou urinar mais do que o normal.

Outros medicamentos e Itraconazol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo. No entanto, se isso acontecer, devem ser feitas alterações (por exemplo, na dose).

Medicamentos que nunca devem ser tomados durante o tratamento com Itraconazol Generis cápsulas, tais como:

- terfenadina, astemizol, mizolastina - para a alergia;
- bepridilo, felodipina, nisolpidina, lercanidipina, ivabradina, ranolazina, eplerenona - para o tratamento de angina (dor intensa no peito) ou tensão arterial elevada;
- ticagrelor - para atrasar a coagulação do sangue;
- cisaprida - para o tratamento de certos problemas digestivos;
- sinvastatina, lovastatina - que diminuem o colesterol;
- midazolam (oral), triazolam - medicamentos para dormir;
- lurasidona, pimozida, sertindol - utilizados para perturbações psíquicas;
- levacetilmetadol (levometadil), metadona;
- halofantrina - para o tratamento da malária;
- irinotecano - um medicamento anticancerígeno;
- di-hidroergotamina ou ergotamina (designados alcaloides da cravagem do centeio) - utilizados no tratamento da enxaqueca;
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina) (designados por alcaloides da cravagem do centeio) - utilizados no controlo de hemorragias e na manutenção da contração uterina após o parto;
- disopiramida, dronedarona, quinidina, dofetilida - para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares;
- domperidona - para o tratamento de náuseas e vómitos.

Medicamentos que nunca podem ser tomados enquanto estiver a tomar Itraconazol Generis cápsulas se tiver compromisso hepático ou renal:

- colquicina - para o tratamento da gota;
- fesoteridina ou solifenacina - quando utilizados no controlo da bexiga irritada;
- telitromicina - um antibiótico.

Espere pelo menos duas semanas após a interrupção de Itraconazol Generis cápsulas antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que podem diminuir a ação de Itraconazol Generis cápsulas:

- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital - para o tratamento da epilepsia;
- rifampicina, rifabutina, isoniazida - para o tratamento da tuberculose;
- efavirenz, nevirapina - para o tratamento do VIH/SIDA.

Deve informar sempre o seu médico, se tomar qualquer um destes medicamentos, de modo a poderem ser adotadas as medidas adequadas.

Espere pelo menos 2 semanas após a interrupção desses medicamentos antes de tomar Itraconazol Generis.

Medicamentos não recomendados, a não ser por indicação médica:

- axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectedina - para o tratamento de cancro;
- aliscireno - para o tratamento de hipertensão;
- sildenafil quando utilizado no tratamento da hipertensão pulmonar (aumento da tensão arterial nos vasos sanguíneos dos pulmões);
- rifabutina - para o tratamento da tuberculose;

- carbamazepina - para o tratamento da epilepsia;
- colquicina - para o tratamento da gota;
- conivaptan, tolvaptan - para o tratamento de níveis baixos de sódio no sangue;
- darifenacina - para o tratamento da incontinência urinária;
- everolímus - administrado depois do transplante de um órgão;
- fentanilo - medicamento potente para o tratamento da dor;
- apixabano, rivaroxabano - para atrasar a coagulação do sangue;
- salmeterol - para melhorar a respiração;
- simeprevir - para o tratamento da hepatite C;
- tansulosina - para o tratamento da incontinência urinária masculina;
- vardenafil - para o tratamento da disfunção erétil.

Espere pelo menos duas semanas após a interrupção de Itraconazol Generis cápsulas antes de tomar estes medicamentos, a não ser que seja por indicação médica.

Medicamentos que podem exigir um ajuste da dose (tanto para Itraconazol Generis cápsulas ou para outros medicamentos):

- ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, telitromicina - antibióticos;
- bosentano, digoxina, nadolol, riociguat e certos bloqueadores dos canais de cálcio incluindo verapamilo - que atuam no coração ou vasos sanguíneos;
- cumarinas, cilostazol, dabigatran - que atrasam a coagulação sanguínea;
- metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona ou dexametasona (medicamentos administrados pela boca, por injeção ou inalação para situações tais como inflamação, asma e alergias);
- ciclosporina, tacrolímus, temsirolímus ou rapamicina (também conhecida por sirolímus), os quais são normalmente administrados após transplante de órgãos;
- maraviroc e inibidores da protease: indinavir, ritonavir, darunavir potenciado com ritonavir, fosamprenavir potenciado com ritonavir, saquinavir - utilizados no tratamento do VIH/SIDA;
- telaprevir - utilizado no tratamento do vírus da hepatite C;
- bortezomib; bussulfano, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ixabepilona, lapatinib, ponatinib, trimetrexato, alcaloides de vinca - utilizados no tratamento do cancro;
- buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam - para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes);
- alfentanilo, buprenorfina, oxicodeona, sufentanilo - certos medicamentos potentes para o tratamento da dor;
- repaglinida, saxagliptina - para o tratamento da diabetes;
- aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona - para o tratamento de psicose;
- aprepitant - certos medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos;
- fesoterodina, imidafenacina, oxibutinina, solifenacina, tolterodina - para o controlo da bexiga irritada;
- sildenafil, tadalafil - para o tratamento da disfunção erétil;
- praziquantel - para o tratamento de esquistossomose e teníase;
- bilastina, ebastina - para a alergia;
- reboxetina - para o tratamento da depressão;
- atorvastatina - para reduzir o colesterol;
- meloxicam - para o tratamento da inflamação articular e dor;
- cinacalcet - para o tratamento da atividade aumentada da paratiroide;
- mozavaptan - para o tratamento de nível baixo de sódio no sangue;
- alitretinoína (formulação oral) - para o tratamento de eczema;
- eletriptano - para o tratamento das enxaquecas;
- telitromicina - para o tratamento da enxaqueca.

Fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

Deve existir suficiente acidez no estômago para que Itraconazol Generis cápsulas seja adequadamente absorvido no organismo. Por conseguinte, os medicamentos que neutralizam a acidez gástrica só devem ser tomados pelo menos 1 hora antes Itraconazol Generis cápsulas ou 2 horas após a ingestão de Itraconazol Generis cápsulas. Pela mesma razão, se estiver a ser tratado com medicamentos que parem a produção de acidez gástrica, deve tomar Itraconazol Generis cápsulas com uma bebida de cola.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

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

Se estiver grávida não tome Itraconazol Generis

Se estiver na idade fértil e puder engravidar, deve adotar medidas contraceptivas a fim de assegurar que não engravida enquanto estiver a tomar o medicamento.

Como o Itraconazol Generis permanece no organismo durante algum tempo após ter interrompido a sua administração, deve continuar a usar medidas contraceptivas até ao período menstrual seguinte, após ter terminado o tratamento com Itraconazol Generis.

Se estiver a amamentar, informe primeiro o seu médico, uma vez que pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Itraconazol Generis pode por vezes causar tonturas, visão desfocada, visão dupla ou perda de audição. Se tem algum destes sintomas, não conduza ou utilize máquinas.

Itraconazol Generis contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Utilização em crianças

Os dados clínicos sobre a utilização de Itraconazol Generis cápsulas em crianças são limitados.

Utilização em idosos

Os dados clínicos sobre a utilização de Itraconazol Generis cápsulas em doentes idosos são limitados.

3. Como tomar Itraconazol Generis

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

Deve tomar sempre Itraconazol Generis cápsulas imediatamente após uma refeição completa, visto que funciona melhor desta forma.

Engula as cápsulas inteiras com água.

A dose que deve tomar de Itraconazol Generis e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local da infeção no seu corpo. O seu médico irá dizer-lhe exatamente o que deve fazer.

As seguintes doses são as habitualmente recomendadas:

TIPO DE INFEÇÃO	CÁPSULAS POR DIA										PERÍODO DE TEMPO
Infeção vaginal	2 cápsulas, duas vezes por dia ou 2 cápsulas, uma vez por dia										1 dia 3 dias
Infeção da pele	2 cápsulas, uma vez por dia ou 1 cápsula, uma vez por dia										7 dias 2 semanas
	Se a infeção envolver a palma das mãos ou a planta dos pés, pode ser necessário tomar 2 cápsulas, duas vezes por dia, durante 7 dias, ou 1 cápsula por dia, durante 30 dias.										
Infeção na boca	1 cápsula, uma vez por dia										2 semanas
Infeção nos olhos	2 cápsulas, uma vez por dia										3 semanas
Infeções internas	1 a 4 cápsulas por dia										períodos longos
Infeções nas unhas: dependendo do seu caso particular, o seu médico poderá escolher entre um tratamento contínuo ou um tratamento cíclico.											
Tratamento contínuo para as infeções das unhas dos pés	2 cápsulas, uma vez por dia										3 meses
Tratamento cíclico das unhas	2 cápsulas, duas vezes por dia										1 semana
	Após este ciclo, deve deixar de tomar Itraconazol Generis durante 3 semanas. Depois repita o ciclo, mais uma vez para as infeções das unhas das mãos, e mais duas vezes para as infeções das unhas dos pés (com ou sem infeção das unhas das mãos) (veja tabela seguinte)										
	1ª seman a	2ª seman a	3ª seman a	4ª seman a	5ª seman a	6ª seman a	7ª seman a	8ª seman a	9ª seman a	10ª semana	
Apenas unhas das mãos	Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Itraconazol Generis			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare					
Unhas dos pés com ou sem infeção das unhas das mãos	Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Itraconazol Generis			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Itraconazol Generis			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare	

Infeções da pele

As lesões relacionadas com infeções na pele só desaparecem completamente algumas semanas após o final do tratamento com Itraconazol Generis cápsulas. Esta situação aplica-se normalmente a manchas causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão desaparece juntamente com a regeneração da pele.

Infeções das unhas

No caso de infeções das unhas, as lesões desaparecem apenas 6 a 9 meses após o final do tratamento com Itraconazol Generis cápsulas, visto que o medicamento apenas elimina o fungo. A unha precisa de tempo para crescer após o fungo ter sido eliminado da unha infetada, contudo esta demora muitos meses a crescer. Não se preocupe se não observar uma melhoria durante o tratamento. O medicamento irá permanecer durante vários meses na sua unha fazendo a eliminação do fungo. Portanto, deve parar o tratamento conforme instruções do seu médico, mesmo que não observe qualquer melhoria.

Infeções em órgãos internos: pode ser necessário tomar doses mais elevadas de Itraconazol Generis cápsulas por períodos mais longos.

Siga sempre as instruções do seu médico. Este pode adaptar o tratamento ao seu caso particular.

Utilização em crianças

A utilização de Itraconazol Generis cápsulas em crianças não é recomendada, a menos que seja indicado pelo médico.

Utilização em idosos

A utilização de Itraconazol Generis cápsulas em doentes idosos não é recomendada, a menos que seja indicado pelo médico.

Se tomar mais Itraconazol Generis do que deveria

Procure imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiada quantidade de Itraconazol Generis cápsulas. Este irá tomar as medidas necessárias.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Deve adotar medidas de suporte na eventualidade de sobredosagem acidental. Se considerar adequado, pode administrar carvão ativado.

O itraconazol não é removido por hemodiálise. Não existe nenhum antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Itraconazol Generis

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico caso tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Itraconazol Generis cápsulas:

- Podem surgir os seguintes sintomas: mal-estar no estômago, náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais, prisão de ventre ou excesso de gás no estômago. Também pode surgir falta de ar, tosse, líquido nos pulmões, voz alterada, sinusite, rinite, infeção das vias respiratórias superiores, dor de cabeça, perturbações da menstruação, disfunção erétil, tonturas, confusão, tremor, sonolência, fadiga, arrepios, fraqueza ou dor muscular, dores nas articulações, dor, dor no peito,

inchaço, inchaço generalizado, inflamação do pâncreas, paladar desagradável, febre, suor em excesso ou perda de cabelo. Adicionalmente, pode ocorrer aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial ou insuficiência cardíaca. Podem ocorrer alterações nas análises laboratoriais, tais como diminuição dos granulócitos, diminuição dos glóbulos brancos, diminuição de plaquetas, diminuição de magnésio no sangue, diminuição de potássio no sangue, aumento de potássio no sangue, aumento do nível de açúcar, aumento de creatina fosfoquinase no sangue, aumento de enzimas hepáticas no sangue, aumento da bilirrubina, aumento de triglicérides no sangue ou aumento de ureia no sangue.

- Pode ocorrer hipersensibilidade a Itraconazol Generis cápsulas. Esta pode ser reconhecida, por exemplo, quando surge erupção cutânea, comichão, urticária, falta de ar ou dificuldade respiratória e/ou cara inchada. Pode ocorrer raramente diminuição da sensibilidade nos membros, sensação de formigueiro nos membros ou outros problemas com nervos dos braços ou pernas. Muito raramente pode ocorrer alergia à luz do sol ou uma doença grave da pele (erupções cutâneas generalizadas, com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e órgãos genitais, ou erupções cutâneas com pequenas borbulhas com pus ou bolhas).

- Pode sentir um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com insuficiência cardíaca: falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite.

- Podem surgir um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com perturbações do fígado: perda de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, icterícia, urina muito escura, fezes claras.

- Pode ter visão turva ou começar a ver a dobrar, ouvir zumbidos, perder a capacidade de controlar a eliminação de urina ou começar a urinar bastante mais do que é usual. Pode ter perda total ou temporária da audição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Itraconazol Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Itraconazol Generis

- A substância ativa é o itraconazol (1 cápsula contém 100 mg de itraconazol)

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar (constituídos por amido de milho e sacarose), poloxâmoro 188, hipromelose.

A cápsula de gelatina é composta por: gelatina, água, indigo de carmin (E132), amarelo de quinoleína (E104) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Itraconazol Generis e conteúdo da embalagem

Itraconazol Generis apresenta-se na forma de cápsulas, em embalagens de 4, 16, 32, 100 (embalagem hospitalar) cápsulas em blisters de Alumínio/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

e

Laboratórios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo

Azuqueca de Henares

Guadalajara, 19200

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em