

## FOLHETO INFORMATIVO

### Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas
- 3.Como tomar Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Conservação de Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É ITRACONAZOL MYLAN 100 MG CÁPSULAS E PARA QUE É UTILIZADO

O Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas é um medicamento sob a forma de cápsulas contendo itraconazol. O itraconazol é um composto triazólico sintético com acção fungicida contra dermatófitos, leveduras, *Aspergillus spp.* e outros fungos patogénicos.

O Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas é utilizado para o tratamento de:

Candidíase vulvovaginal.

Candidíase oral, Dermatomicoses (por exemplo tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea manus) e Onicomioses (causadas por dermatófitos e leveduras) e pitiríase versicolor.

Esporotricose linfocutânea, paracoccidiodomicose, blastomicose (em doentes imunocompetentes) e histoplasmose.

O itraconazol pode ser utilizado no tratamento de doentes com aspergilose sistémica refractários ou intolerantes a uma terapêutica padrão apropriada com anfotericina B.

### 2.ANTES DE TOMAR ITRACONAZOL MYLAN 100 MG CÁPSULAS

Não tome Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS:

se tem hipersensibilidade (alergia) ao itraconazol, a medicamentos do mesmo tipo (azóis) ou a qualquer outro ingrediente de Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS;

se estiver a tomar também terfenadina, astemizol, cisapride, quinidina, pimozida, mizolastina, dofetilide, simvastatina e lovastatina, midazolam oral e triazolam;

se estiver grávida.

Tome especial cuidado com Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS:

Se estiver a ser tratado com itraconazol há mais de um mês. Neste caso, o médico deverá controlar o seu fígado. Deve avisar imediatamente o seu médico caso sinta sinais de anorexia, enjoos, vômitos, cansaço, dor de barriga ou caso a sua urina se torne escura;

Se tiver ou já tiver tido insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração). Neste caso o médico avaliará os benefícios do tratamento em relação aos possíveis riscos, tendo em conta a gravidade da indicação, a dosagem e os factores de risco para insuficiência cardíaca

congestiva. Deve informar imediatamente o seu médico caso ocorram sinais de insuficiência cardíaca congestiva;

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Anticoagulantes orais como a varfarina;

Inibidores da protease do HIV tais como ritonavir, indinavir, saquinavir;

Fármacos para o tratamento da disfunção erétil como o sildenafil e o tadalafil;

Certos fármacos antineoplásicos como os alcalóides da vinca,, busulfano, docetaxel e trimetrexate;

Certos agentes imunossupressores: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus;

Alguns antineoplásicos, tais como alcalóides da vinca, busulfano, docetaxel e trimetrexate;

Bloqueadores dos canais de cálcio dihidropiridina e verapamil;

Outros:: alfentanil, brotizolam, carbamazepina, cilostazol, disopiramida, ebastina, eletriptano, halofantrina, midazolam IV, reboxetina, repaglinida, rifabutina;

Tomar Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS com outros medicamentos:

Se estiver a tomar anti-ácidos (por ex. hidróxido de alumínio), estes devem ser tomados pelo menos duas horas após a administração de itraconazol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Tomar Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS com alimentos e bebidas:

Se tiver acloridria (falta de acidez no estômago), o que acontece nalguns doentes com SIDA ou que estão a tomar medicamentos que paralisam a secreção ácida do estômago, deve tomar o Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas juntamente com um refrigerante com gás de baixo pH.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.

O Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser em situações muito pontuais quando indicado pelo médico.

Durante o tratamento com Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas, as mulheres em idade fértil devem tomar medidas contraceptivas adequadas até à primeira menstruação após final do tratamento.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.

O itraconazol é excretado no leite materno, pelo que o aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento com Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas.

Utilização em crianças

Existe pouca experiência clínica sobre a utilização de cápsulas de itraconazol em crianças.

Por essa razão, o Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas não deve ser administrado a crianças, excepto no caso em que os efeitos positivos esperados ultrapassem os possíveis riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não se sabe se o itraconazol afecta a capacidade de conduzir e operar máquinas. Ao se conduzirem veículos ou operar máquinas, deve-se ter em conta a possibilidade de ocorrência de tonturas, o que pode ocorrer em algumas situações.

Informações importantes sobre alguns componentes de Itraconazol Mylan 100 mg Cápsulas.

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3.COMO TOMAR ITRACONAZOL MYLAN 100 MG CÁPSULAS

Tomar Itraconazol Mylan 100 MG CÁPSULAS sempre de acordo com as instruções do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas destinam-se a administração oral.

Este medicamento deve ser tomado imediatamente após as refeições.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras.

A dose e duração habituais do tratamento serão indicadas pelo seu médico e dependem da doença a ser tratada, gravidade e resultado obtido. As doses habituais são:

Dose recomendada para adultos e adolescentes

Candidíase vulvovaginal: 200 mg de manhã e 200 mg à tarde durante 1 dia.

Candidíase oral: 100 mg por dia durante 2 semanas.

Tinea corporis, tinea cruris: 100 mg por dia durante 2 semanas.

Tinea pedis, tinea manus: 100 mg por dia durante 4 semanas.

Pitiríase versicolor: 200 mg por dia durante 1 semana.

Onicomicoses:

Terapêutica de pulsos

Um pulso consiste em duas cápsulas (400 mg/dia) duas vezes ao dia durante uma semana, seguidas por um período de três semanas sem medicação. É administrado um total de 3 pulsos para o tratamento das onicomicoses das unhas dos pés e um total de 2 pulsos para o tratamento das onicomicoses das unhas das mãos.

Tratamento contínuo

Dois cápsulas (200 mg/dia) uma vez ao dia durante 3 meses.

O resultado clínico melhorará bastante após o final da medicação, à medida que a unha cresce.

- Esporotricose linfocutânea \*: 100 mg por dia durante 3 meses.

- Paracoccidiodomicose\*: 100 mg por dia durante 6 meses.

- Blastomicose\*: 100 mg por dia, podendo ser aumentado para 200 mg por dia durante 6 meses.

- Histoplasmose\*: 200 mg por dia, podendo ser aumentado para 200 mg duas vezes ao dia durante 8 meses.

- Aspergilose invasiva: iniciar o tratamento com uma dose de 200 mg três vezes por dia durante 4 dias e depois continuar com 200 mg duas vezes ao dia até que as culturas sejam negativas ou até que as lesões tenham desaparecido ( 2-5 meses de duração ) ou pelo menos até que a neutropénia tenha terminado.

\*) Os tempos de tratamento indicados são médios e podem variar dependendo da gravidade e da recuperação clínica e micológica.

Para as infecções da pele os efeitos clínicos óptimos são atingidos normalmente ao fim de 1-4 semanas após a cessação do tratamento e para as infecções das unhas os efeitos clínicos óptimos são atingidos normalmente ao fim de 6-9 meses após a cessação do tratamento. Este facto deve-se a que a eliminação do itraconazol da pele e das unhas é mais lenta do que do plasma.

Estas dosagens são para adultos. Existe pouca experiência clínica de utilização de itraconazol em crianças.

A eliminação do itraconazol da pele e das unhas é mais lenta do que do sangue. Nas infecções da pele, os resultados óptimos são atingidos 2 a 4 semanas após final do tratamento; este período é de 6 a 9 meses no caso de infecções das unhas.

Em doentes com problemas de rins ou de fígado ou em alguns doentes imunocomprometidos sujeitos a tratamento agressivo com agentes quimioterapêuticos e antibióticos, pode ser necessário um ajuste de dose.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas do que deveria:

Em caso de sobredosagem, deve beber algo e deve-se tentar induzir o vômito ou realizar uma lavagem gástrica, após o qual deve tomar carvão activado e um laxante. Não existe um antídoto conhecido.

Caso se tenha esquecido de tomar Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas:

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

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como os demais medicamentos, Itraconazol Mylan 100 mg cápsulas pode ter efeitos secundários em algumas pessoas.

Os efeitos secundários mais reportados ocorreram no sistema digestivo, no fígado ou na pele. Muito raramente ocorreu: hipocalémia, neuropatia periférica, dores de cabeça, tonturas, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, dor de barriga, vômitos, dispepsia, enjôos, diarreia, obstipação, insuficiência hepática aguda fatal, hepatotoxicidade grave, hepatite, aumento reversível das enzimas hepáticas, síndrome de Stevens-Johnsons, angioedema, urticária, perda de cabelo, exantema, prurido, distúrbios menstruais, reacções alérgicas e edema.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, ou se algum se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5.CONSERVAÇÃO DE ITRACONAZOL MYLAN 100 MG CÁPSULAS

Não conservar acima de 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar c 100 mg Cápsulas após o prazo impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

A substância activa é o itraconazol.

Os outros ingredientes são: esferas de açúcar (sacarose/ amido de milho), hipromelose (E464), estearato de sorbitano (E491), sílica coloidal hidratada (E551), gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Itraconazol Mylan e conteúdo da embalagem:

Cápsula de gelatina , alongada, opaca, de cor vermelha.

Embalagens de 4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 140, 150, 200, 250, 280, 300, 500 e 1000 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deste medicamento é

Mulan - Produtos Farmacêuticos Lda

Rua Alfredo da Silva, nº 3-C, 1300-040 Lisboa

Este folheto foi elaborado em: