APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Itraconazol ratiopharm 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto:
1. O que é Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas
3. Como tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas e para que é utilizado

Itraconazol cápsulas é um medicamento com amplo espetro de atividade no tratamento de infeções fúngicas.

Itraconazol cápsulas é utilizado para

Infeções fúngicas superficiais
Itraconazol cápsulas está indicado para o tratamento das seguintes infeções fúngicas quando o tratamento externo é ineficaz:

- Doenças fúngicas dos órgãos reprodutivos femininos (candidíase vulvovaginal)
- Doenças fúngicas da boca, aftas orais (candidíase oral)
- Doenças fúngicas cutâneas do corpo ou da zona inferior das pernas (Tinha do corpo (Tinea corporis)/Tinha das pernas (Tinea cruris)) (chamadas dermatomicoses)
- Doenças fúngicas cutâneas dos pés ou das mãos (Tinha dos pés (Tinea pedis)/Tinha das mãos (Tinea manus)) (chamadas dermatomicoses)

Erupções fúngicas em forma de farelo, uma doença fúngica cutânea com manchas amarelas (Pitiríase versicolor),

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

• Infeções fúngicas nas unhas das mãos e dos pés (causadas por dermatófitos e/ou leveduras), que estão associadas a onicólise e/ou hiperqueratose (separação da unha com aumento da formação de pele córnea)
• Inflamação fúngica da córnea do olho (causada por Aspergillus spp., leveduras [Candida], Fusarium spp.) (queratite micótica).

Infecções fúngicas das membranas mucosas e/ou órgãos internos (micoses sistêmicas)

Itraconazol cápsulas está indicado para o tratamento de infecções fúngicas das mucosas e/ou órgãos internos (micoses sistêmicas), como
• Candidíase
• Aspergilose
• Criptococose não meníngea (em pacientes imunocomprometidos com criptococose e todos os pacientes com criptococose do sistema nervoso central, itraconazol cápsulas só deve ser usado se as terapias de primeira linha parecerem inadequadas ou ineficazes)
• Histoplasmose
• Esporotricose
• Paracoccidioidomicose
• Blastomicose
• e outras micoses sistêmicas ou tropicais raras.

Itraconazol cápsulas pode ser utilizado para tratar infeções fúngicas das membranas do cérebro (meningite criptocócica) em pacientes

que não respondem ao tratamento com Anfotericina B/Flucitosina (outros medicamentos usados para tratar infeções fúngicas)
ou nos quais a Anfotericina B/flucitosina não está indicada devido a insuficiência renal ou outras razões de intolerância.

2. O que precisa de saber antes de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas

Não tome Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas

• se tem alergia ao itraconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
• se está grávida ou pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar (ver “Gravidez e aleitamento”)
• se é uma mulher em idade fértil e pode engravidar, deve utilizar métodos contracetivos eficazes para ter a certeza que não engravida enquanto estiver a tomar este medicamento. Como o medicamento Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas permanece no corpo por algum tempo após parar de o tomar, deve continuar a tomar medidas contracetivas adequadas até ao seu ciclo menstrual seguinte (sangramento menstrual) após o fim do tratamento.
• quando tem indícios de insuficiência cardíaca grave (disfunção ventricular tal como insuficiência cardíaca congestiva) ou antecedentes de insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca congestiva) excepto para o tratamento de infecções potencialmente fatais ou de outras infeções graves (ver também secção “Advertências e precauções”).

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos antes de utilizar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.

Não use Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos ou espere pelo menos 2 semanas após a interrupção do Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas:

- Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação
  - aliscireno, eplerenona, lercanidipina ou nisoldipina (para a pressão alta)
  - bepridilo, ivabradina ou ranolazina – (para a angina)
  - dabigatrano ou ticagrelor (para coágulos sanguíneos)
  - disopiramida, dofetilida, dronedarona ou quinidina (para ritmos cardíacos irregulares)
  - lomitapida, lovastatina ou sinvastatina (para baixar o colesterol)
  - sildenafil (para a hipertensão arterial pulmonar)

- Medicamentos para tratar problemas de estômago ou obstipação
  - cisaprida (para dores de estômago)
  - domperidona (para náuseas e vômitos)
  - naloxegol (para a obstipação causada pela toma de analgésicos opióides)

- Medicamentos para tratar dores de cabeça, problemas de sono ou de saúde mental
  - di-hidroergotamina ou ergotamina (alcalóides da cravagem usados para dores de cabeça do tipo da enxaqueca)
  - midazolam (por via oral) ou triazolam (para sedação ou para ajudar a dormir)
  - lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol (para a esquizofrenia, transtorno bipolar ou outros problemas de saúde mental)

- Medicamentos para tratar problemas urinários
  - darifenacina (para a incontinência urinária)
  - fesoterodina ou solifenacina (para a bexiga irritada) quando usado em doentes com certos problemas de rins ou fígado.

- Medicamentos para tratar alergias
  - astemizol, mizolastina ou terfenadina (para as alergias)

- Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação
  - avanafil (para a disfunção erétil)
  - dapoxetina (para a ejaculação precoce)
  - vardenafil (para a disfunção erétil) quando usado em homens com mais de 75 anos de idade

- Outros medicamentos contendo:
  - colquicina (para a gota) quando utilizada em doentes com problemas renais ou hepáticos
  - ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina) alcalóides da cravagem usados após o parto

- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando utilizado em doentes que não conseguem decompor determinados medicamentos no organismo
- halofantrina (para a malária)
- irinotecano (para o cancro)
- isavuconazol (para infeções fúngicas)
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir – (para tratar a hepatite C)

Lembre-se – não tome nenhum dos medicamentos acima durante pelo menos 2 semanas após o seu último tratamento com Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas:

Pare de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas e consulte o seu médico imediatamente se, durante o tratamento, surgir algum dos seguintes sintomas de problemas graves de fígado:
• Falta de apetite grave, sentir-se doente, estar doente, cansaço invulgar, dor abdominal (de estômago), urina invulgarmente escura ou fezes claras.

Informe imediatamente o seu médico:
• Se teve sensações invulgares de formigueiro, dormência ou fraqueza nas mãos ou pés enquanto tomava Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.
• Se apresentar algum sintoma de perda auditiva. Em casos muito raros, doentes a tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas relataram perda auditiva temporária ou permanente.

Deve informar o seu médico antes de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas se sofre ou sofreu no passado de:
• uma reação alérgica a quaisquer outros medicamentos antifúngicos
• um problema de coração, incluindo insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), este medicamento pode fazê-lo piorar. Se o seu médico decidir prescrever-lhe Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas, deve ser informado sobre os sintomas listados abaixo para estar atento. Se tiver algum dos seguintes sintomas, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais de insuficiência cardíaca:
- falta de ar
- ganho de peso inesperado
- inchaço das pernas ou estômago
- sentir-se com um cansaço invulgar
- acordar com falta de ar à noite

• um problema no fígado, como icterícia (amarelecimento da pele), uma vez que a dose de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas pode ter que ser alterada. O seu médico deve dar-lhe instruções sobre quais os sintomas a serem observados. Estes incluem: falta de apetite, sentir-se doente, estar doente, cansaço incomum, dor abdominal (estômago), urina incomumente escura. Se tiver de tomar este medicamento continuamente durante mais de um mês, o seu médico pode querer verificar o seu fígado através de análises ao sangue. Além disso, podem haver medicamentos específicos que não pode tomar.

• uma doença renal, uma vez que a sua dose de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas pode ter de ser alterada. Além disso, pode haver medicamentos específicos que não pode tomar.
• fibrose cística (uma doença genética que afeta os pulmões, pâncreas, fígado, rins e intestinos).
• se o seu sistema imunitário não estiver a funcionar tão bem quanto deveria, por exemplo, se apresentar neutropenia (número reduzido de glóbulos brancos), SIDA ou após um transplante de órgão. A dose de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas pode então ter de ser aumentada.
• se é um doente com SIDA e tem uma doença fúngica dos órgãos (por exemplo, esporotricose, blastomicose, histoplasmose, criptococose [com e sem meningite]), o seu médico verificará se precisa de realizar terapia de manutenção.
• se o teor de ácido do seu estômago for baixo, uma vez que isso prejudicará a absorção de itraconazol. Doentes que estejam também a receber medicamentos para neutralizar o ácido do estômago (por exemplo, hidróxido de alumínio), devem tomá-los pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas. Em doentes que apresentam ausência de ácido clorídrico no suco gástrico (acloridria), como em alguns doentes com SIDA e doentes que estão a tomar medicamentos para suprimir o ácido clorídrico (antagonistas H2, inibidores da bomba de protões), é aconselhável tomar este medicamento com uma bebida não dietética de cola. O seu médico pode verificar se a dose de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas precisa de ser aumentada.

Crianças e adolescentes
Até ao momento a experiência com a utilização de itraconazol em crianças e adolescentes é limitada. Consequentemente, Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas apenas deve ser utilizado em crianças e adolescentes depois de o médico ter ponderado cuidadosamente os riscos e os benefícios.

Outros medicamentos e Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Existem alguns medicamentos que não deve tomar enquanto estiver a tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas. Estes estão listados acima sob o título “Não tome Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas”.

Certos medicamentos não são recomendados para usar com Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.
O seu médico pode decidir que não deve tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo ou 2 semanas após a interrupção de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.

Exemplos desses medicamentos são:

• Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação
- apixabano, rivaroxabano ou vorapaxar (para coágulos sanguíneos)
- atorvastatina (para baixar o colesterol)
- felodipina (para a pressão alta)
- riociguat ou tadalafil (para a hipertensão pulmonar)

• Medicamentos para tratar a epilepsia, dores de cabeça ou problemas de saúde mental-
fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital (anti-epilépticos)

- eletriptano (para as enxaquecas)
- erva de São João (Hypericum perforatum) (um medicamento à base de plantas usado para problemas de saúde mental)

• Medicamentos para tratar problemas urinários
- tansulosina (para a incontinência urinária masculina)
- tolterrodina (para a bexiga irritada)

• Medicamentos para tratar o cancro
- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab emtansina ou alcalóides da vinca (por exemplo, vinflunina, vinorelbina)

• Medicamentos para tratar a tuberculose
- bedaquilina, isoniazida, rifabutina ou rifampicina (para a tuberculose)

• Medicamentos para tratar o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou hepatite
- efavirenz ou nevirapina (para HIV/SIDA)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para HIV ou hepatite)

• Medicamentos usados após transplante de órgãos
- everolímus, rapamicina (também conhecido como sirolímus), temsirolímus

• Medicamentos para tratar o aumento benigno da próstata
- alfuzosina, silodosina

• Medicamentos para tratar problemas pulmonares ou alergias
- ciclesonida (para a inflamação, asma e alergias)
- ebastina (para as alergias)
- salmeterol (para a asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica -DPOC)

• Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação
- tadalafil ou vardenafil (quando usado em homens com 75 anos de idade ou menos) (para a disfunção erétil)

• Outros medicamentos contendo:
- colquicina (para a gota)
- fentanilo (para a dor)
- lumacaftor/ivacaftor (para a fibrose cística)

Lembre-se - não tome nenhum dos medicamentos acima durante 2 semanas após o seu último tratamento com Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas.
Esta não é uma lista completa, por isso informe o seu médico se estiver a tomar ou a planear tomar algum destes medicamentos ou quaisquer outros medicamentos.

Deve-se ter cuidado ao tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas com outros medicamentos.

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

É mais provável que tenha efeitos indesejáveis, que seja necessário alterar a dose de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas ou de outros medicamentos. Exemplos desses medicamentos são:

• Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação
- bosentano (para a hipertensão pulmonar)
- bloqueadores dos canais de cálcio, como dihidropiridinas, tais como amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina ou diltiazem (para a hipertensão)
- ou verapamilo (para a pressão alta)
- cilostazol (para problemas circulatórios)
- 'cumarinas' como a varfarina (para coágulos sanguíneos)
- digoxina (para a fibrilação atrial)
- nadolol (para a hipertensão pulmonar ou angina)

• Medicamentos para tratar problemas de estômago ou diarreia
- aprepitant ou netupitant (para as náuseas e vómitos durante o tratamento do cancro)
- loperamida (para a diarreia)
- antiácidos tais como alumínio, cálcio, magnésio ou bicarbonato de sódio; antagonistas do receptor H2, como cimetidina, ranitidina e inibidores da bomba de protões, como lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas de ácido no estômago)

• Medicamentos para tratar problemas de sono ou problemas de saúde mental
- alprazolam, brotizolam, buspirona ou midazolam (quando injetado numa veia) (para a ansiedade ou para ajudá-lo a dormir)
- zopiclona (para ajudá-lo a dormir)
- reboxetina ou venlafaxina (para a depressão e ansiedade)
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol ou risperidona (para a esquizofrenia, transtorno bipolar ou outros problemas de saúde mental)
- galantamina (para a doença de Alzheimer)
- guanfacina (para o transtorno de défice de atenção e hiperatividade)

• Medicamentos para tratar problemas urinários
- imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para a bexiga irritada)

• Medicamentos para tratar o cancro
- bortezomib, brentuximab vedotina, bussulfano, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostate, ponatinib, ruxolitinib ou sonidegib

• Medicamentos para tratar infeções
- ciprofloxacina, claritromicina ou eritromicina (para infeções bacterianas)
- delamanid (para a tuberculose)
- arteméter/lumefantrina ou quinina (para tratar a malária)
- praziquantel (para vermes e ténias)

• Medicamentos para tratar o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou hepatite
- cobicistate, elvitegravir potenciado com ritonavir, maraviroc, ritonavir, darunavir potenciado, fosamprenavir potenciado com ritonavir, indinavir, saquinavir potenciado com ritonavir ou saquinavir (para o VIH)
- glecaprevir/pibrentasvir (para a hepatite)

• Medicamentos usados após transplante de órgãos
- ciclosporina ou tacrolímus

• Medicamentos para tratar o aumento benigno da próstata
- dutasterida

• Medicamentos para tratar problemas pulmonares, alergias ou condições inflamatórias
- bilastina ou rupatadina (para a alergia)
- metilprednisolona ou dexametasona (medicamentos administrados por via oral ou injeção para a asma, alergias ou condições inflamatórias)
- budesonida ou fluticasona (para a asma, alergias)

• Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação
- sildenafil (para a disfunção erétil)

• Medicamentos para tratar a dor
- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona ou sufentanilo (para a dor)
- meloxicam (para a inflamação e dor nas articulações)

• Outros medicamentos contendo:
- alitretinoína (administrada por via oral) (para o eczema)
- cabergolina (para a doença de Parkinson)
- produtos à base de cannabis, incluindo medicamentos (tais como medicamentos para as náuseas e vómitos ou espasmos musculares em doentes com esclerose múltipla)
- cinacalcet (para paratiroide mais ativa)
- dienogest ou ulipristal (contracetivos)
- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando utilizado em doentes que não conseguem degradar certos medicamentos no organismo
- ivacaftor (para a fibrose cística)
- metadona (para tratar a dependência de drogas)
- repaglinida ou saxagliptina (para a diabetes)

Esta não é uma lista completa, por isso informe o seu médico se estiver a tomar ou a planear tomar algum destes medicamentos ou quaisquer outros medicamentos.

Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas com bebidas
Doentes com deficiência de suco gástrico (acloridria), certos doentes com SIDA ou doentes a tomar medicamentos para reduzir a secreção gástrica (por exemplo, antagonistas H2, inibidores da bomba de protões) devem tomar este medicamento com uma bebida ácida, como por exemplo uma bebida não dietética de cola.

Crianças, adolescentes e idosos
Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas não é normalmente administrado a crianças, adolescentes e idosos. No entanto, o seu médico pode prescrevê-lo em casos especiais.

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

Gravidez
Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas não deve ser tomado durante a gravidez excepto nos casos em que há risco de vida. Por esta razão, o seu médico deve ponderar cuidadosamente o benefício-risco do tratamento com Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas se estiver grávida.

Se é uma mulher em idade fértil e pode engravidar, fale com o seu médico. Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes para se certificar de que não engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Como o medicamento Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas permanece no seu corpo por algum tempo após ter parado de tomá-lo, deve continuar a tomar medidas contracetivas adequadas até ao próximo período menstrual (hemorragia menstrual) após a conclusão do tratamento.

Se engravidar após o início do tratamento com Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas, pare de tomá-lo e informe o seu médico imediatamente.

As informações sobre o uso de itraconazol durante a gravidez são limitadas. Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos de anomalias congénitas. Esses casos incluíram malformações esqueléticas, do trato geniturinário, cardiovasculares e oftálmicas, bem como malformações cromossômicas e múltiplas. Não foi estabelecida uma relação causal com o itraconazol.
Os dados epidemiológicos sobre a exposição ao itraconazol durante os primeiros três meses de gravidez - principalmente em doentes a receberem tratamento de curta duração - não mostraram um risco aumentado de malformações.

Amamentação
Não amamente se estiver a tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas, uma vez que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas pode por vezes causar vertigens, perturbações visuais e perda de audiçãoindesejáveis. Se tiver estes sintomas não conduza ou utilize máquinas.

Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas

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

A dose recomendada é:

Micoses superficiais

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Indicação	Dose	Duração do tratamento
Doenças fúngicas dos órgãos reprodutivos femininos (candidíase vulvovaginal)	2 cápsulas duras de manhã e 2 cápsulas duras à noite (equivalente a 200 mg de itraconazol pela manhã e 200 mg de itraconazol à noite) A ingestão também pode ser iniciada à noite e finalizada na manhã seguinte.	1 dia
Doenças fúngicas da boca, aftas orais (candidíase oral)	1 cápsula dura 1x ao dia (equivalente a 100 mg de itraconazol por dia)	2 semanas
Doenças fúngicas cutâneas do corpo ou da zona inferior das pernas (Tinha do corpo (Tinea corporis)/Tinha das pernas (Tinea cruris)),	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por dia) ou 1 cápsula dura 1x ao dia (equivalente a 100 mg de itraconazol por dia)	7 dias ou 2 semanas
Doenças fúngicas cutâneas das plantas dos pés ou das palmas das mãos (Tinha dos pés (Tinea pedis)/Tinha das mãos (Tinea manus))	2 cápsulas duras 2x ao dia (equivalente a 400mg de itraconazol por dia) ou 1 cápsula dura 1x ao dia (equivalente a 100 mg de itraconazol por dia)	7 dias ou 4 semanas
Erupções fúngicas em forma de farelo (Pitiríase versicolor)	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por dia)	7 dias

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Inflamação da córnea do olho (queratite micótica)	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por dia)	3 semanas

Doenças fúngicas das unhas	
Tratamento de intervalo (ingestão com interrupção)	Dose e duração do tratamento
	O tratamento de intervalo envolve o seguinte esquema posológico: 2 cápsulas 2 x ao dia (equivalente a 400 mg de itraconazol por dia) durante uma semana. Os tratamentos de intervalo são sempre interrompidos por um intervalo sem ingestão durante 3 semanas (consulte a tabela anexa). São recomendados dois tratamentos de intervalo para

O sucesso terapêutico final só pode ocorrer após 3 meses (sem tratamento), particularmente em caso de infestação nas unhas dos pés.
O tratamento de doenças fúngicas das unhas não deve durar mais de 3 meses por razões de segurança.
Nota: Para obter um bom resultado, a área da unha doente deve ser removida da forma mais atraumática possível (por exemplo, usando pomada de ureia) antes do início do tratamento.

Localização das doenças fúngicas das unhas	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9
Unhas dos pés com ou sem envolvimento das	Intervalo 1	Semanas sem itraconazol			Intervalo 2	Semanas sem itraconazol			Intervalo 3
Apenas unhas das mãos	Intervalo 1	Semanas sem itraconazol			Intervalo 2				

Terapia contínua (ingestão sem interrupção)	Dose	Duração do tratamento
	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por dia)	3 meses em regra (se apenas as unhas das maõs estiverem infetadas, uma duração mais

O itraconazol permanece na pele e nas unhas significativamente mais tempo do que no sangue.
No caso de doenças fúngicas da pele, geralmente ocorre uma melhoria significativa na primeira semana após o início do tratamento.A cicatrização ideal de doenças fúngicas da pele só é alcançada 2 a 4 semanas após a interrupção do tratamento e para infeções das unhas 6 a 9 meses após a interrupção das cápsulas de itraconazol.

Infecções fúngicas das membranas mucosas e/ou órgãos internos (micoses sistêmicas)			
Indicação	Dose	Duração do tratamento1	Comentários
Aspergilose	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por dia)	2-5 meses	Em casos de doença invasiva ou disseminada (entrada do fungo nos tecidos vizinhos ou disseminação por todo o corpo) aumentar para 2 cápsulas duras 2 x ao dia (manhã e
Candidíase	1 a 2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 100-200 mg de itraconazol por dia)	3 semanas - 7 meses	Em casos de doença invasiva ou disseminada (entrada do fungo nos tecidos vizinhos ou disseminação por todo o corpo) aumentar para 2 cápsulas 2 x ao dia (manhã e noite)
Criptococose não meníngea	2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 200 mg de itraconazol por	2 meses - 1 ano	Doses mais altas até 600 mg por dia também foram usadas
Meningite criptocócica	2 cápsulas duras 2x ao dia (manhã e noite) (equivalente a 400 mg de itraconazol por dia)	8-10 semanas	Doses mais altas até 600 mg por dia também foram usadas em estudos clínicos. Terapia de manutenção:
Histoplasmose	2 cápsulas duras 1x ao dia para 2 cápsulas duras 2x ao dia (manhã e noite) (equivalente a 200-400 mg de itraconazol por	8 meses	
Blastomicose	1 cápsula dura 1x ao dia para 2 cápsulas duras 2x ao dia (manhã e noite) (equivalente a 100-400	6 meses	
Esporotricose linfocutânea e cutânea	1 ou 2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a 100 ou 200 mg de itraconazol por dia) (lesões circunscritas) ou 2 cápsulas duras 2x ao dia (equivalente a 400	3-6 meses	
Paracoccidioidomicose	1 cápsula dura 1x ao dia (equivalente a 100 mg de itraconazol por dia)	6 meses	Não há dados disponíveis sobre a eficácia das cápsulas de itraconazol no tratamento da paracoccidioidomicos
Cromomicose	1 a 2 cápsulas duras 1x ao dia (equivalente a	6 meses	

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

1 A duração do tratamento será ajustada de acordo com o sucesso do tratamento.

Tome as cápsulas imediatamente após uma refeição com uma quantidade suficiente de líquido (1 copo de água) para que o seu corpo absorva o medicamento de modo ideal. Engula as cápsulas inteiras sem mastigar.

Se tomar mais itraconazol cápsulas do que deveria
indesejáveisSe tomar mais indesejáveisitraconazol cápsulas do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.
Não existem dados disponíveis sobre a sobredosagem. Devem ser utilizadas medidas de suporte. O itraconazol não pode ser removido do corpo por lavagem (hemodiálise). Não são conhecidas contramedidas especiais.

Caso se tenha esquecido de tomar itraconazol cápsulas

Se se esquecer de tomar o seu medicamento, tome a dose seguinte como habitualmente e continue o seu medicamento conforme indicado pelo seu médico Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar itraconazol cápsulas

Não descontinue o tratamento sem falar primeiro com o seu médico assistente! Se parar o tratamento demasiado cedo ou o interromper, a infeção fúngica pode reaparecer.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

indesejáveisindesejáveisindesejáveisindesejáveisOs medicamentos podem causar reações alérgicas graves.

Pare de tomar Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas e contacte o seu médico imediatamente se tiver:
• qualquer pieira repentina, dificuldade em respirar, inchaço da face, erupção cutânea, comichão (especialmente que afete todo o corpo) ou uma doença grave da pele (erupções cutâneas generalizadas com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou erupções cutâneas com pequenas pústulas ou bolhas)
• falta de apetite grave, náuseas, vómitos, cansaço invulgar, dor abdominal (estômago), urina invulgarmente escura ou fezes claras. Estes podem ser sintomas de problemas graves no fígado.

Também deve informar o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos adversos abaixo:
• sintomas que se assemelhem a insuficiência cardíaca, tais como falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga incomum (cansaço), despertar repetido à noite.
• sensação de formigueiro, sensibilidade à luz, dormência ou fraqueza nos membros.
• visão turva/visão dupla, zumbido nos ouvidos, perda da capacidade de controlar a urina ou aumento da necessidade de urinar (incontinência).
• se tiver algum sintoma de perda auditiva
• dor forte na parte superior do estômago, muitas vezes com náuseas e vómitos devido à inflamação do pâncreas (pancreatite).

Outros efeitos adversos incluem:

Efeitos adversos frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
• dor de cabeça
• dor de estômago
• sentir-se doente (náuseas)

Efeitos adversos pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
• inflamação do nariz, infeção do trato respiratório superior, inflamação dos seios nasais
• hipersensibilidade
• diarreia, estar doente (vómitos), obstipação, indigestão, gases
• função hepática anormal
• urticária, erupção cutânea, comichão
• sangramento menstrual anormal

Efeitos adversos raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
• certos distúrbios sanguíneos (leucopenia),
• doença do soro, inchaço doloroso da pele e membranas mucosas (edema angioneurótico), reações de hipersensibilidade (reação anafilática)
• excesso de triglicerídeos (gorduras) no sangue
• sensações como formigueiro ou fraqueza nas mãos e pés (parestesia), sensação reduzida de dor (hipoestesia), sabor desagradável (disgeusia)
• distúrbios visuais, incluindo visão turva e visão dupla
• perda auditiva transitória ou permanente, zumbido nos ouvidos (tinnitus)
• insuficiência cardíaca com sintomas como falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas ou do abdómen, sensação de cansaço invulgar, acordar repetidamente à noite (insuficiência cardíaca congestiva)
• dificuldade em respirar (dispneia)
• dor severa na parte superior do estômago, muitas vezes com náuseas e vômitos (pancreatite)
• problemas graves no fígado (hepatotoxicidade incluindo insuficiência hepática aguda fatal), níveis elevados de bilirrubina no sangue
• reações alérgicas cutâneas graves (como necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantemática generalizada aguda, eritema multiforme, dermatite esfoliativa ou vasculite leucocitoclástica) acompanhadas de várias alterações cutâneas, queda de cabelo, sensibilidade à luz
• micção anormalmente frequente (polaciúria)

• dificuldades de ereção (disfunção erétil)
• retenção de líquidos (edema)
• aumento dos níveis de creatina fosfocinase no sangue

Os seguintes efeitos adversos foram relatados em doentes a tomar outras formas farmacêuticas de itraconazol:
• certos distúrbios sanguíneos (granulocitopenia, trombocitopenia)
• reações de hipersensibilidade (reações anafilactóides)
• níveis elevados de açúcar no sangue
• cãibras musculares ou batimentos cardíacos irregulares (possíveis sintomas de níveis elevados ou baixos de potássio no sangue)
• cãibras musculares ou batimentos cardíacos irregulares (possíveis sintomas de níveis baixos de magnésio no sangue)
• confusão
• danos nos nervos dos braços e pernas causando dor ou dormência, sensação de queimadura e formigueiro, tontura, sonolência, tremores
• insuficiência cardíaca (quando o coração não bombeia sangue tão bem quanto deveria com falta de ar, cansaço e inchaço no tornozelo), aumento da frequência cardíaca
• pressão alta, pressão baixa
• líquido nos pulmões, dificuldade em falar, tosse
• distúrbios no estômago e intestinos
• insuficiência hepática, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia)
• erupção cutânea com vermelhidão da pele, sudorese excessiva
• dores musculares, articulações dolorosas
• problemas renais
• falta de controlo na passagem da urina
• inchaço geral, inchaço facial, dor no peito, febre, dor, fadiga, calafrios
• alterações anormais de urina e sangue, aumento em testes específicos de função hepática (enzima hepática aumentada)

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm 100 mg cápsulas

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas embalagens «blister» após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 ºC.

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 ratiopharm 100 mg cápsulas

A substância activa é o itraconazol.
Cada cápsula contém 100 mg de itraconazol.

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula:
Esferas de açúcar (sacarose, amido de milho), Hipromelose, Estearato de sorbitano, Sílica coloidal hidratada

Cápsula de gelatina:
Invólucro da cápsula:
Gelatina, Óxido de ferro vermelho (E 172), Dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspecto de Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas e conteúdo da embalagem

Cápsulas vermelhas, alongadas e opacas.

Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas é fornecido em apresentações de 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 e 84 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren, Alemanha

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Alemanha: Itraconazol-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
Hungria: Itraconazol-ratiopharm 100 mg kapszula

Portugal: Itraconazol ratiopharm 100 mg cápsulas

Este folheto foi revisto pela última vez em