APROVADO EM
10-11-2006
INFARMED

Folheto Informativo

Leia atentamente este folheto informativo antes de começar a tomar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter que o voltar a ler.
- Se tem alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si e não deve dá-lo a outras pessoas.
Pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas que apresentem sejam os mesmos que os seus.

Neste folheto:
1. O que é Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas e para que é utilizado
2. Antes de tomar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas
3. Como tomar Itraconazol ToLifeov 100 mg Cápsulas
4. Possíveis efeitos adversos
5. Conservação de Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas

ITRACONAZOL TOLIFE 100 mg CÁPSULAS
Itraconazol (D.C.I.)

Composição:
- A substância activa é o itraconazol. Cada cápsula contém 100 mg de itraconazol (D.C.I.).
- Os restantes componentes são: esferas de açúcar (amido de milho e sacarose), poloxâmero 188, hipromelose. As cápsulas de gelatina são compostas por: indigo carmin (E132), amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), água e gelatina.

Titular Autorização de Introdução no Mercado:

ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 71 - Edifício B 1ª - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
ToLife

1. O QUE É ITRACONAZOL TOLIFE 100 mg CÁPSULAS E PARA QUE É UTILIZADO

Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura contendo micrograânulos de itraconazol, em embalagens de 4, 16, 32 e 100 cápsulas, sendo esta última para uso hospitalar.

A substância activa é o itraconazol, pertenece ao grupo fármaco-terapêutico 1.2- Medicamentos Anti-infecciosos, antifúngico; o itraconazol é muito eficaz frente a uma grande variedade de infecções produzidas por diferentes leveduras e fungos. Possui uma grande afinidade por tecidos queratinizados, como pele e unhas, e pelo epitélio vaginal. Os níveis terapêuticos na pele permanecem até 2-4 semanas depois de terminado o tratamento e dependendo da duração do mesmo, enquanto que no tecido vaginal permanecem durante

2 ou 3 dias, dependendo da duração do tratamento. Também está presente no sebo, suor, pulmão, rim, fígado, osso, estômago, baço e músculo.

Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas está indicado no tratamento de infecções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos, unhas ou de órgãos internos.

2. ANTES DE TOMAR ITRACONAZOL TOLIFE 100 mg CÁPSULAS

Não tome Itraconazol ToLife100 mg Cápsulas:
Se está grávida (apenas se o seu médico, que sabe que está grávida, decidir que necessita deste medicamento).
Não deve utilizar itraconazol em doentes com insuficiência cardíaca congestiva.
Se tem hipersensibilidade ao fármaco ou a algum dos componentes da formulação.
Não se deve utilizar itraconazol em crianças, apenas em casos excepcionais pode ser prescrito pelo médico.

Tenha especial cuidado com Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas:
- Se tem alguma problema de fígado, informe o seu médico. Pode ser necessário adaptar a dose. Se algum dos seguintes sintomas aparecerem durante o tratamento com itraconazol, consulte imediatamente o seu médico: falta de apetite, náuseas, vómitos, cansaço, dor abdominal ou urina muito escura. Se está a fazer um tratamento contínuo com itraconazol, durante mais de um mês, é muito possível que, de uma forma regular, o seu médico lhe mande fazer análises ao sangue. O motivo para tal procedimento é eliminar possíveis problemas hepáticos no momento oportuno, já que estas alterações podem ocorrer muito raramente.
- Se tem algum problema de rins, informe o seu médico. Pode ser necessário adaptar a dose de itraconazol.
- Se no passado sofreu alguma reacção alérgica devida a outro antifúngico, informe o seu médico.

Consulte o seu médico, nomeadamente se qualquer das circunstâncias anteriormente mencionadas lhe aconteceram alguma vez.

Gravidez:
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.
Não utilizar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas em caso de gravidez. Se está em idade fértil e puder engravidar, deve tomar precauções contraceptivas adequadas para assegurar que não engravida enquanto estiver a tomar o medicamento. Como o itraconazol permanece no organismo durante algum tempo depois da interrupção do tratamento, uma vez acabado o tratamento com itraconazol deve continuar a usar-se um método seguro de contracepção, até à seguinte menstruação.

Aleitamento:
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.
Se está em período de aleitamento informe o seu médico antes de tomar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas, dado que no leite podem aparecer pequenas quantidades do medicamento.

APROVADO EM
10-11-2006
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Itraconazol não afecta a capacidade de condução nem de manejar maquinaria, a não ser que sinta tonturas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Itraconazol ToLife
Este medicamento contém sacarose, pelo que se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar Itraconazol ToLife**.**

Interacção com outros medicamentos:
Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo os adquiridos sem receita médica.
Exemplos de medicamentos que não deve tomar nunca enquanto estiver a tomar itraconazol, são:
- Certos medicamentos para a alergia, principalmente terfenadina, astemizol e mizolastina
- Cisapride, um medicamento utilizado para os problemas digestivos
- Certos medicamentos que se utilizam para baixar o colesterol, como por exemplo simvastatina e lovastatina
- Medicamentos indutores do sono, midazolam e triazolam
- Pimozide, um medicamento para alterações psicóticas
- Quinidina, dofetilide medicamentos para o ritmo cardíaco irregular

Certos medicamentos podem diminuir de uma forma muito extensa a acção de itraconazol. Isto aplica-se particularmente a alguns produtos utilizados para o tratamento da epilepsia (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) e da tuberculose (rifampicina, rifabutina e isoniazida). Portanto, deve informar sempre o seu médico se está a usar algum destes produtos para que possam ser tomadas as medidas adequadas.

A combinação com outros medicamentos pode requerer um ajustamento da dose de itraconazol, ou dos outros medicamentos. Exemplos são:
- Um antibiótico chamado claritromicina e eritromicina
- Agentes anti-neoplásicos
- Certos fármacos que actuam sobre o coração e vasos sanguíneos (digoxina, e alguns bloqueadores dos canais de cálcio)
- Certos fármacos que regulam a circulação do sangue
- Metilprednisolona, um medicamento que se administra por via oral ou injectável para tratar processos inflamatórios
- Ciclosporina A, tracolimus e rapamicina, que se utilizam geralmente depois de um transplante de órgãos

- Certos inibidores da protease VIH (ritonavir, indinavir, saquinavir)
- Carbamazepina, rapamicina, alfentanil, alprazolam.
- Certos medicamentos utilizados no tratamento do cancro
- Certos medicamentes utilizados para o tratamento da ansiedade, principalmente buspirona e alprazolam.

Deve existir suficiente acidez gástrica para assegurar a absorção de itraconazol pelo organismo. Portanto, os produtos que neutralizam a acidez gástrica não devem tomar-se até duas horas depois de se ter tomado itraconazol. Pela mesma razão, se está a tomar medicamentos que paralisam a produção de ácido no estômago, tome itraconazol juntamente com uma bebida de cola.

APROVADO EM
10-11-2006
INFARMED

Tenha em consideração que estas instruções podem também aplicar-se a medicamentos que tenha tomado antes ou possa vir a tomar depois.

3. COMO TOMAR ITRACONAZOL TOLIFE 100 mg CÁPSULAS

Itraconazol deve ser ingerido imediatamente depois das refeições, pois assim é melhor absorvido. As cápsulas devem ser deglutidas com um pouco de água. A quantidade de cápsulas que deve tomar e durante quanto tempo depende do tipo de fungo e do lugar onde se localize a infecção. O seu médico indicar-lhe-á exactamente a dose que deve tomar.

As seguintes doses são as mais frequentes:

TIPO DE INFECÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Infecção vaginal	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia ou 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia.	1 dia 3 dias
Infecção da pele	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia ou 1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia	7 dias 2 semanas
	Se se formou uma fina capa de calosidade na palma das mãos ou na planta dos pés, pode ser necessário tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia durante 7 días ou 1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia durante 1 mês.	
Infecções da boca	1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia	2 semanas
Infecções dos olhos	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia	3 semanas
Infecções internas	Doses mais altas	Períodos mais longos

Nas infecções das unhas, dependendo das suas necessidades pessoais, o seu médico optará por um tratamento contínuo ou por pulsos:

TIPO DE INFECÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Tratamento contínuo para unhas	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia	3 meses

Tratamento por pulsos para unhas	Semana 1	S. 2	S. 3	S. 4	Semana 5	S. 6	S. 7	S. 8	Semana 9	Semana 10
Unhas dos pés com ou sem afectação das unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao	Sem tratamento com itraconazol			Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao	Sem tratamento com itraconazol			Tomar 2 cápsulas 200 mg de itraconazol) duas vezes ao	Interromper o tratamento

	dia		dia		día	
Só unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Sem tratamento com itraconazol	Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Interromper o tratamento		

Nas infecções da pele, as lesões desaparecerão poucas semanas depois de terminar o tratamento. Isto é característico das manchas produzidas por fungos: o medicamento elimina o fungo em si mesmo mas a lesão não desaparece até que não cresça uma nova pele.
As lesões das unhas desaparecerão entre 6 a 9 meses depois de terminar o tratamento, já que o medicamento apenas elimina o fungo em si mesmo. A unha tem que crescer e isto leva vários meses. Portanto, não se preocupe se não nota melhoria durante o tratamento: o medicamento mantém-se nas suas unhas durante vários meses e está a cumprir a sua missão. Portanto, deve interromper o tratamento quando o seu médico lhe disser, mesmo que não duras veja nenhuma melhoria.
Para infecções dos órgãos internos podem ser necessárias doses mais altas e durante muito tempo.
Não se esqueça de tomar o seu medicamento.
Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações distintas.
O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Itraconazol ToLife100 mg Cápsulas. Não suspenda o tratamento antes, já que a sua cura poderia não ser completa.

Em crianças: não deve ser usado, excepto em casos em que não exista alternativa terapêutica.
Em idosos: quando não houver indícios de alteração renal, devem administrar-se as doses normais. Em caso contrario, deve ajustar-se a dosagem.
Em doentes com insuficiência renal e hepática: pode-se considerar um ajustamento da dose.

Se tomou mais Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas do que devia:
Se tomou mais Itraconazol ToLifeov 100 mg Cápsulas do que devia, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Anti-Venenos. Telefone 213303284.

Caso se tenha esquecido de tomar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas:
Não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas pode ter efeitos secundários.

Durante o tratamento com itraconazol podem ocorrer os seguintes sintomas: dispepsia, náuseas, dor abdominal e obstipação. Também pode produzir-se dor de cabeça, alterações da menstruação e tonturas. A hipersensibilidade por itraconazol é muito rara. É

APROVADO EM
10-11-2006
INFARMED

reconhecida por erupção cutânea, prurido, respiração dificultada e/ou inflamação da cara. Se ocorrerem estes sintomas deve deixar de tomar o medicamento e avisar o médico. Em ocasiões muito raras pode apresentar-se uma sensação de formigueiro nas extremidades ou problemas importantes da pele. Se isto acontecer, deixe de tomar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas e consulte o seu médico.

Especialmente durante um tratamento contínuo prolongado podem aparecer um ou mais dos seguintes sintomas, embora seja muito pouco frequente: debilidade muscular, icterícia, escurecimento da urina e fezes pálidas, acumulação de fluídos corporais ou certa perda de cabelo. Em tais casos, deve interromper o tratamento e avisar imediatamente o médico.

Eventualmente pode ocorrer relatos de edema, insuficiência cardíaca congestiva e edema pulmonar
Se observar qualquer outra reacção não descrita neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ITRACONAZOL TOLIFE 100 mg CÁPSULAS

Mantenha Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas fora do alcance e da vista das crianças.
Medicamento sujeito a receita médica.
Não conservar a temperatura superior a 25ºC.

Validade
Não utilizar Itraconazol ToLife 100 mg Cápsulas depois da data de validade indicada na cartonagem.

Este folheto foi aprovado:
Janeiro de 2005