

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas  
Itraconazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. 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 Unisens 100 mg cápsulas e para que é utilizado
2. Antes de tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas
3. Como tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas
6. Outras informações

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

Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas está indicado para o tratamento de infecções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos, unhas e órgãos internos.

A substância activa é o itraconazol, um membro da seguinte classe farmacoterapêutica de medicamentos: antimicótico para uso sistémico, derivados do triazol.  
O itraconazol é muito eficaz contra diversas infecções causadas por leveduras e fungos. Tem uma grande afinidade com tecidos altamente queratinizados, tal como a pele e as unhas, bem como com o revestimento da parede vaginal.

Os níveis terapêuticos de itraconazol permanecem na pele durante duas a quatro semanas após o final do tratamento, dependendo da sua duração.

No tecido vaginal, o itraconazol pode ser encontrado durante um período de dois a três dias, novamente, dependendo da duração do tratamento.

### 2. ANTES DE TOMAR ITRACONAZOL UNISENS 100 mg CÁPSULAS

Não tome Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao itraconazol ou a qualquer outro componente de itraconazol cápsulas (lista na secção 6)

Se estiver grávida ou puder engravidar, a não ser que o seu médico saiba que está grávida e decida que tem de tomar itraconazol (ver "Gravidez e aleitamento" abaixo). Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplica a você. Se você não tem certeza, converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar cápsulas de itraconazol.

Tome especial cuidado com Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas:

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se:

Se tiver problemas renais. A dose de itraconazol pode ter que ser ajustada.

Tem problemas no fígado, tais como pele amarela (icterícia). A dose de itraconazol pode ter que ser ajustada. Se algum dos seguintes sintomas aparecer durante o

tratamento pare de tomar itraconazol e avise imediatamente o seu médico: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, fraqueza muscular, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, urina muito escura, fezes claras ou perda de cabelo.

Se sofrer de insuficiência cardíaca (também designada insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), o tratamento com itraconazol cápsulas pode piorar essa situação. Se o médico considerar necessário o tratamento com itraconazol apesar do doente se encontrar nesta situação, deve assegurar que tem acompanhamento médico caso sinta:

falta de ar

aumento de peso inesperado

inchaço das pernas

cansaço invulgar

ou começar a acordar durante a noite

Crianças e idosos:

O itraconazol não deve ser administrado a crianças ou idosos, exceto em situações excepcionais, conforme avaliação do médico.

Exames de sangue:

Se tiver de tomar cápsulas de itraconazol durante mais de um mês, o seu médico poderá querer examinar o seu fígado fazendo análises ao sangue.

Tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas com outros medicamentos:

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

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

Medicamentos para o tratamento de alergias, nomeadamente terfenadina, astemizol e mizolastina

Medicamentos administrados para baixar o colesterol: por exemplo, atorvastatina, sinvastatina e lovastatina

Medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares do coração, nomeadamente, quinidina e dofetilida

Medicamentos para o tratamento da angina e pressão arterial elevada, nomeadamente bepridilo e nisolpidina

Alcalóides de cravagem do centeio, tais como dihidroergotamina e ergotamina, usados no tratamento da enxaqueca

Cisaprida, um medicamento usado para certos problemas gástricos

Alcalóides de cravagem do centeio, tais como ergometrina (ergonovina) e metilergometrina (metilergonovina), usados no controlo de hemorragias e na manutenção da contração uterina após o parto

Levacetilmadol, um medicamento usado no tratamento da dependência dos opióides

Medicamentos para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes): midazolam e triazolam

Pimozida e sertindol, medicamentos para as doenças psicóticas

Não comece a tomar cápsulas de itraconazol e informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos acima.

Informe o seu médico antes de tomar, ou se já estiver a tomar, qualquer um dos seguintes medicamentos. Eles podem impedir o correto funcionamento das cápsulas de itraconazol:

Medicamentos usados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina e isoniazida)

Medicamentos usados para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital)

Erva de S. João

Não use cápsulas de itraconazol dentro de 2 semanas de tomar estes medicamentos.

Medicamentos para a indigestão, úlceras do estômago ou azia podem afetar o estômago a produzir ácido. Deve haver bastante ácido em seu estômago para se certificar de que seu corpo pode usar o medicamento. Por esta razão você deve esperar duas horas depois de tomar cápsulas de itraconazol antes de tomar qualquer destes medicamentos. Se você toma medicamentos que param a produção de ácido do estômago, você deve tomar cápsulas de itraconazol com uma bebida de cola

Informe o seu médico antes de tomar, ou se você já estiver a tomar alguma das substâncias anteriormente mencionadas. Eles podem impedir o correto funcionamento das cápsulas de itraconazol.

Informe o seu médico antes de tomar, ou se já estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes. Eles podem precisar alterar a dose de cápsulas de itraconazol ou de outros medicamentos:

Medicamentos para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes), nomeadamente buspirona, alprazolam e brotizolam

Medicamentos utilizados no tratamento de cancro, tais como busulgan, o docetaxel, trimetrexato e um grupo de medicamentos conhecidos como “alcalóides da vinca”

Medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes), tais como a varfarina

Medicamentos para a infeção pelo VIH, tais como ritonavir, indinavir e saquinavir. Eles são chamados de “inibidores da protease anti-retrovirais”

Medicamentos para infecções bacterianas chamados claritromicina ou eritromicina  
Medicamentos que atuam ao nível do coração e vasos sanguíneos chamados digoxina e disopirâmida, cilostazol ou “bloqueadores dos canais de cálcio” como dihidropiridinas e verapamil

Metilprednisolona, budesonido, fluticasona e dexametasona, medicamentos de administração oral ou por inalação para situações tais como inflamação, asma e alergias  
Ciclosporina, tacrolimus e rapamicina (também conhecida por sirolimus), os quais são normalmente administrados após transplante de órgãos

Alfentanil e fentanil para a dor

Ebastina para alergia

Halofantrina para a malária

Reboxetina para a depressão

Repaglinide para diabetes

Midazolam para ajudar a relaxar ou dormir, quando administrado por via intravenosa

Portanto, deve sempre informar o seu médico, se tomar qualquer destes medicamentos, a fim de poderem ser adotadas as medidas adequadas. A associação com outros medicamentos pode exigir um ajuste da dose de itraconazol cápsulas ou dos outros medicamentos.

Tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas com alimentos e bebida:

Para se obter uma absorção máxima do medicamento, itraconazol deve ser tomado imediatamente após a refeição.

Gravidez e aleitamento:

Não tome itraconazol cápsulas se estiver grávida, a menos que seu médico lhe diga para tomar. Deverá usar um contraceptivo para se certificar de que não engravida enquanto tomar este medicamento

O medicamento itraconazol cápsulas permanece no seu corpo durante algum tempo depois de ter parado de o tomar. Depois do seu tratamento terminar, você deve usar contraceptivo até ao próximo período (menstruação). Peça ao seu médico que o oriente sobre o tipo de contraceptivo a usar

Se você ficar grávida depois de iniciar um curso de cápsulas de itraconazol, pare de os tomar e informe o seu médico imediatamente

Não amamente se estiver a tomar cápsulas de itraconazol, dado que pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite. Pergunte ao seu médico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não há qualquer problema, exceto se sentir tonturas, tiver visão desfocada ou dupla ou tiver perda de audição. Se sentir estes sintomas, não conduza ou utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Itraconazol Unisens:

Este medicamento contém sacarose. Se o seu médico o tiver informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR ITRACONAZOL UNISENS 100 mg CÁPSULAS

Tome Itraconazol Unisens sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo e via de administração:

O itraconazol deve ser tomado imediatamente após uma refeição para a sua absorção ótima. As cápsulas devem ser engolidas com uma pequena quantidade de água.

Frequência e duração do tratamento:

O número de cápsulas e a duração do tratamento depende do fungo e da localização da infecção. O seu médico irá indicar-lhe exactamente qual a dose que deve tomar.

A tabela seguinte apresenta algumas das doses mais frequentes:

TIPO DE INFECÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Infecções vaginais	2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia ou	1 dia
	2 cápsulas (200 mg itraconazol) uma vez por dia	3 dias
Infecções cutâneas	2 cápsulas (200 mg itraconazol) uma vez por dia ou	7 dias
	1 cápsula (100 mg itraconazol) uma vez por dia	2 semanas

	Se houver uma camada fina de calo nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, pode ser necessário tomar 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia durante 7 dias ou 1 cápsula (100 mg itraconazol) uma vez por dia durante um mês.	
Infecções na boca	1 cápsula (100 mg itraconazol) uma vez por dia	2 semanas
Infecções nos órgãos internos	Doses mais elevadas	Períodos mais prolongados

Nas infecções das unhas, dependendo das suas necessidades específicas, o seu médico pode optar por um tratamento contínuo ou por pulsoterapia:

TIPO DE INFEÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Tratamento contínuo das unhas	2 cápsulas (200 mg itraconazol) uma vez por dia	3 meses

Pulsoterapia das unhas	Semana 1	S 2	S 3	S 4	S 5	S 6	S 7	S 8	S 9	S 10
Unhas dos pés com ou sem envolvimento das unhas das mãos	Tome 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia	Sem itraconazol			Tome 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia	Sem itraconazol			Tome 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia	Sus-pen-der tratamento

Só unhas das mãos	Tome 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia	Sem itraconazol	Tome 2 cápsulas (200 mg itraconazol) duas vezes por dia	Suspender tratamento
-------------------	---	-----------------	---	----------------------

Quando deverá esperar os resultados:  
Os efeitos do medicamento não são imediatos.

Nas infecções cutâneas, as lesões desaparecem normalmente algumas semanas depois da suspensão do tratamento. Esta situação é característica de lesões fúngicas, pois o medicamento elimina o fungo, mas as lesões irão permanecer até ao crescimento de nova pele.

As lesões nas unhas desaparecem seis a nove meses após o tratamento, pois o medicamento vai eliminar o fungo, mas o crescimento da nova unha demora vários meses.

Não se preocupe se não verificar qualquer melhoria durante o tratamento. O medicamento irá permanecer nas suas unhas durante vários meses e está a funcionar. Suspenda o tratamento assim que o seu médico lhe disser para o fazer, mesmo que não veja indícios de melhoria.

Nas infecções dos órgãos internos, podem ser necessárias doses mais elevadas e prazos de tratamento mais prolongados.

Não se esqueça de tomar a sua medicação.  
Siga estas instruções, excepto indicação em contrário do seu médico.  
O seu médico irá indicar-lhe durante quanto tempo deve tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas.  
Não interrompa o tratamento antes de ser aconselhado a fazê-lo pelo seu médico ou poderá não concluir o tratamento.

Se tomar mais Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas do que deveria:  
Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tomar mais Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas do que deveria.

Em caso de sobredosagem ou de ingestão acidental do medicamento, contacte o Centro Nacional Antivenenos através do n.º de telefone 0845 46 47.

Caso se tenha esquecido de tomar Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas:  
Tome a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida e continue com o horário de dose normal.

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

Se tem mais questões sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, itraconazol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Suspenda o uso de cápsulas de itraconazol e informe o seu médico imediatamente se detectar ou suspeitar de qualquer dos seguintes. Você pode precisar de tratamento médico urgente.

Sinais súbitos de alergia tais como erupções cutâneas, urticária, irritação grave da pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave. Isso só acontece em um pequeno número de pessoas.

Doenças graves da pele com descamação e / ou erupções cutâneas com pequenas pústulas (com febre) ou bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais, com febre, calafrios, dores musculares e mal-estar geral. (A frequência exata com que estes podem ocorrer muitas vezes não é conhecida)

A sensação de formigueiro, dormência ou fraqueza nos membros (a frequência exata de quantas vezes isso pode ocorrer não é conhecida)

Grave falta de apetite, sensação de enjojo (náuseas), estar enjoado (vômitos), cansaço, dor de estômago, fraqueza muscular, amarelecimento da pele ou parte branca dos olhos (icterícia), urina escura, fezes anormalmente pálidas ou queda de cabelo. Estes podem ser sinais de um problema de fígado. Isso só acontece em um pequeno número de pessoas

Falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas ou abdómen, sentindo um cansaço invulgar ou acordar com falta de ar durante a noite. Estes podem ser sinais de insuficiência cardíaca. Falta de ar também pode ser um sinal de líquido nos pulmões (isso só acontece em um pequeno número de pessoas).

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos efeitos secundários seguintes:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

Dor de estômago, sensação de enjojo (náuseas)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

Problemas com períodos

Dor de cabeça, tonturas

Diarreia, constipação, flatulência, mal-estar (vômitos), indigestão, alteração do paladar

Inchaço devido ao líquido sob a pele

Perda de cabelo não habitual ou enfraquecimento (alopecia)



Prurido, descamação ou peeling

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- Aumentos nos testes da função hepática (indicado por exames de sangue)

Certos distúrbios do sangue que podem aumentar o risco de sangramento, hematomas ou infecções

Zumbido nos ouvidos

Dor de estômago grave superior, muitas vezes com náuseas e vômitos

Febre ou temperatura elevada

Os seguintes efeitos secundários foram reportados, porém a frequência exata não pode ser identificada e, portanto, com que frequência elas ocorrem é classificada como desconhecida:

Altos níveis de triglicéridos no sangue (demonstrado por exames de sangue)

A dor muscular, dor nas articulações

Dificuldades de ereção

Sensibilidade da pele à luz

A perda auditiva (pode ser permanente)

Níveis mais baixos de potássio no sangue (demonstrado por exames de sangue)

Falecimento inesperado de urina ou necessidade de urinar (urinar) mais frequentemente

Problemas com visão incluindo visão turva e dupla visão

Se você detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR ITRACONAZOL UNISENS 100 mg CÁPSULAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima dos 25°C.

Não utilize Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Itraconazol Unisens cápsulas

Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas é apresentado na forma de cápsulas de gelatina duras contendo microgrânulos.

APROVADO EM 21-02-2020 INFARMED
---------------------------------------

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

Os outros componentes são:

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

Revestimento da cápsula: indigotina (E 132), amarelo de quinoleína (E 104), dióxido de titânio (E 171) e gelatina.

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

O produto está disponível em embalagens de blister de 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 32, 60, ou 100 cápsulas, destinando-se a embalagem maior a uso hospitalar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado:

C/Dulcinea S/N,28805

Alcalá de Henares,

Madrid,

Espanha

Fabricante:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPANHA

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com os seguintes nomes:

Áustria: Itraconazol Laboratorios Liconsa 100 mg Hartkapseln

Portugal: Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas

Espanha: Itraconazol Tarbis 100 mg capsulas duras EFG

Reino Unido: Itraconazole 100 mg capsules, hard

Este folheto foi aprovado pela última vez em: