# itraconazo

USO ORAL

#### Composição completa:

Cada cápsula contém: Itraconazol ...... Excipientes: sacarose 

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

TRACONAL é um antimicótico que está indicado para o tratamento de diversas micoses superficiais e sistêmicas. O cortole dos sintomas é observado progressivamente, com o decorrer do tratamento.

O produto, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses, a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALEM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE. Informe seu médico a cocrrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Tome medidas adequadas para não ficar grávida durante o tratamento com TRACONAL. Informar ao médico se está armamentando. Pequenas quantidades do medicamento podem estar presentes no leite humano. Siga a orientação do seu medico, respiando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Para se obter um grau máximo de absorção, TRACONAL deve ser tomado imediatamente após a refeição. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não interromper o tratamento sem conhecimento do seu médico. Não interromper o tratamento sem conhecimento do seu médico. Não interromper o tratamento sem conhecimento do seu médico. Não interromper o tratamento sem conhecimento do seu médico. Não interromper o tratamento más do completo desaparecimento das lesões.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Geralmente TRACONAL é bem tolerado. Entretanto, podem cocrrer em alguns pacientes, enjão, cólicas, desconforto gastrintestinal, dor de cabeça e tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não há nenhum relato de interação entre bebidas alcoólicas es TRACONAL, porém o uso concomitante de outros antifuígicos com álcool podem aumentar os efeitos colaterais dos antifuígicos, tais como: efeitos gastrintestinais (náuseas e vómitos), efeitos hepáticos e dor de cabeça. Por isso, não está indicado o uso concomitante de álcool e TRACONAL.

TRACONAL não deve ser usado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade à droga.

TRACONAL não deve ser usado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou com história de insuficiência cardíaca congestiva a memos que os benefícios superem os riscos.

A administração simultânea de itraconazol com terfenadina, astemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, lovastatina e sincastatina é contra-indicada. Caso o paciente esteja fazendo uso de algum antiácido, deve fazê-lo pelo menos duas horas após ter tomado TRACONAL para que este já tenha sido absorvido. Caso o paciente esteja fazendo uso de bloqueadores de canais de cálcio, como didropridina e verapamil. o médico deve monitorar o paciente pelos efeitos colaterais. Anticoagulantes orais, digoxina, ciclosporina A, metilprednisolona, rapamicina (também conhecida como sirolimus); alcalóides de vinca e possivelmente tacrolimus: se co-administradas com itraconazol, a dose de tais drogas deve ser reduzida, se necessário.

Não se recomenda a administração de TRACONAL a pacientes com história de doença hepática ou a pacientes que tenham apresentado toxicidade hepática com outras drogas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Atenção diabéticos: contém açucar.

## ARBIÇAD GIADERICOS, CONTRINI AQUICADA. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE. INFORMAÇÃO TÉCNICA:

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

TRACONAL é um derivado triazólico sintético, que apresenta um largo espectro de ação antimicótica. Mostrou-se ativo em infecções causadas por dematófitos (*Trichophyton sp. Microsporum sp. Epidermophyton floccosum*), leveduras (*Candida sp. Pityrosporum sp.)*, *Aspergillus sp* e uma variedade de outros fungos.

O mecanismo de ação ot iraconazol baseia-se na sua capacidade de inibir a sintese de ergosterol, um componente vital da membrana da célula dos fungos.

A consequência do bloqueio da sintese de ergosterol é um aumento da permeabilidade da membrana celular, desencadeando alterações morfológicas que resultam em necrose da célula.

Obtém-se picos plasmáticos de 150 ng/ml após 3 a 4 horas da administração de uma dose única de 100 mg.

A eliminação do plasma é bifásica, com uma meia-vida terminal de um día.

Durante a administração prolongada de doses de 100 mg de TRACONAL, o estado de equilibrio é obtido após 7 a 10 dias, com níveis plasmáticos medidos de aproximadamente 350 ng/ml.

Nos tecidos queratinosos, especialmente na pele, os níveis de itraconazol superam em cinco vezes os níveis plasmáticos ne pele persistem por 2 a 4 semanas agós o término de um tratamento de 4 semanas de duração. Isto coorre porque a eliminação de itraconazol está relacionada com a regeneração de epiderme.

TRACONAL também está presente na secreção sebácea e em menor proporção no suor.

Na dose de 200 mg duas vezes por um só día, o itraconazol produz níveis terapêuticos na mucosa vaginal por 4 dias.

TRACONAL também está presente na secreção sebácea e em menor proporção no suor.

Na dose de 200 mg duas vezes por um só día, o itraconazol produz níveis terapêuticos na mucosa vaginal por 4 dias.

TRACONAL i intensamente metabolizado no fígade om grande número de metabólitos.

A excreção fecal da droga intacta varia entre 3 e 18% da dose administrada. A excreção renal da droga não-metabolizada é menor do que 0,03% da dose ingerida; cerca de 40% da dose dose administrada. A excreção fecal ba droga intacta varia entr

TRACONAL está indicado para o tratamento de diversas micoses superficiais e sistémicas: dermatofitoses; candidíase vaginal; pitiríase versicolor; candidíase oral; ceratite micótica; onicomicoses causadas por dermatófitos e/ou leveduras; micoses sistémicas: paraoccidicidomicose, candidíase sistémica, aspergilose, histoplasmose, esporotricose, cromomicose, criptococose (incluindo meningite criptocócica).

## Contra-indicações:

Contra-indicações:

TRACONAL ESTÁ CONTRA-INDICADO NA GRAVIDEZ, EXCETO PARA O TRATAMENTO DE MICOSES SISTÊMICAS

QUE COLOQUEM A VIDA DA PACIENTE EM RISCO, QUANDO O POTENCIAL DOS BENEFICIOS DEVE SER PONDERADO CONTRA OS RISCOS POTENCIALMENTE ENVOLVIDOS PARA O FETO.

MULHERES COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR DEVEM ESTAR EM USO DE UM MÉTODO ANTICONCEPCIONAL EFICAZ ANTES DO TRATAMENTO SER INICIADO.

TRACONAL É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE À DROGA.

TERRENADINA, ASTEMIZOL, MIZOLASTINA, CISAPRIDA, DOFETILIDA, QUINIDINA, PIMOZIDA, INIBIDORES DA HMG-CA REDUTASE METABOLIZADOS PELA CYPSA4, TAIS COMO: SINVASTATINA E LOVASTATINA, TRIAZOLAM E MIDAZOLAM ORAL SÃO CONTRA-INDICADOS COM TRACONAL.

## Precauções e Advertências:

IEHFENADINA, ASI EMIZOLI, MIZOLAS INA, CISAPHIDA, DOFE ILIDA, QUINIDA, PIMOZIDA, INBIDIORES DA MIDAZOLAM GNAL SÃO CONTRA-INDICADOS COM TRACONAL.

Precauções e Advertências.

ACIDEZ GÁSTRICA DIMINUÍDA: A ABSORÇÃO É AFETADA QUANDO A ACIDEZ GÁSTRICA ESTÁ DIMINUÍDA. EM PACIENTES RECEBENDO TAMBEM MEDICAMENTOS ANTIÁCIDOS (POR EX: HIDROXIDO DE ALUMÍNIO), ESTES DEVEM SER ADMINISTRADOS PELO MENOS 2 HORAS APÓS A INGESTÃO DE TRACONAL. EM PACIENTES ESCEDENDO TAMBEM MEDICAMENTOS ANTIÁCIDOS (POR EX: HIDROXIDO DE ALUMÍNIO), ESTES DEVEM SER ADMINISTRADOS PELO MENOS 2 HORAS APÓS A INGESTÃO DE TRACONAL. EM PACIENTES COR ALUMÍNIO, ESTES DEVEM SER ADMINISTRADOS PELO MENOS 2 HORAS APÓS A INGESTÃO DE TRACONAL. EM PACIENTES COM ALUMÍNIO A CONTRA TRACONAL. COM EBIDO A BASE DE COLA.

TRACONAL E METABOLIZADO FREDOMINIANTIEMES COM AUST PELO FÍCADO. EMBORA NOS ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADA CONTRA CONTRA CONTRA LA CONTRA CO

8

CPD 2111104

BENEFÍCIO DO EMPREGO DE **TRACONAL** EM PACIENTES PEDIÁTRICOS DEVE SER PONDERADO CONTRA OS RISCOS POTENCIALMENTE ENVOLVIDOS.

#### ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM ACÚCAR.

#### Interações medicamentosas:

Interações medicamentosas:

Drogas indutoras enzimáticas, tais como: rifampicina e fenitorna reduzem significativamente a biodisponibilidade oral de itraconazol. Consequentemente, monitorização de concentrações plasmáticas de itraconazol é aconselhável quando estes agentes indutores enzimáticos são co-administrados.

Como o itraconazol é metabolizado principalmente pela CYP3A4, os inibidores potentes desta enzima podem aumentar a biodisponibilidade do itraconazol. Exemplos são: ritonavir, indinavir, claritromicina e entromicina o itraconazol pode inibir o metabolismo de drogas metabolizados pela família do citocromo 3A, resultando em um aumento e/ou prolongação dos seus efeitos, inclusive seus efeitos colaterais. Após o término do tratamento, os níveis plasmáticos do itraconazol declinam gradualmente, dependendo da dose e da duração do tratamento. Este fato deve ser levado em conta quando o efeito inibitório do itraconazol sobre drogas administradas concomitantemente for considerado.

Exemplos são:

#### Fármacos que não devem ser utilizados durante o tratamento com itraconazol:

Fármacos que não devem ser utilizados durante o tratamento com itraconazol:
Terfenadina, astemizol, mizolastina, cisaprida, triazolam, midazolam oral, dofetilida, quinidina, pimozida, inibidores da HMG-COA redutase metabolizados pela CVP3A4, tais como: sinvastatina e lovastatina.
Se midazolam for administrado por via intravenosa, precauções especiais são necessárias desde que o efeito sedativo posas ser proflongado.
Anticoagulantes orais, digoxina, ciclosportina A, metilprednisolona administrada por via sistêmica, rifampicina (também conhecida como sirolimus), alcalóides da vinca e possivelmente tacrolimus; se co-administradas com itraconazol, a dose de tais drogas deve ser reduzida, se necessário.
Os bloqueadores dos canais de cálcio. Co-mo diidropiridina e verapamil, podem ter efeitos inotrópicos negativos que podem ser aditivos aos do itraconazol; tiraconazol pode inibir o metabolismo dos bloqueadores dos canais de cálcio. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar concomitantemente itraconazol e bloqueadores dos canais de cálcio. Co-patanto, deve-se ter cautela da administrar concomitantemente itraconazol e bloqueadores dos canais de cálcio. Os pacientes devem ser monitorados pelos seus efeitos colaterais, como edema e tremores/diminuição da audição, respectivamente. Se necessário, a dose destas drogas deve ser reduzida.
Nos estudos *in vitro* não foram demonstradas interações com relação à ligação às proteínas plasmáticas, entre itraconazol e imipramina, propranolol, diazepam, cimetidina, indometacina, lobutamida, sulfametazina e varfarina.
Não foi observada nenhuma interação com AZT (zidovudina), assim como nenhum efeito de indução de itraconazol no metabolismo de etinilestraciól e noretisterona.

Reações adversas:
DURANTE OS ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS COM TRACONAL, FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS
EM APENAS CERCA DE 7% DOS PACIENTES TRATADOS. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS ENCONTRADAS FORAM
DE NATUREZA GASTRINITESTINAL, TAIS COMO: NÁUSEAS, DÓR ABDOMINAL, DISPEPSIA E CONSTIPAÇÃO
RELATOS MENOS FREQUENTES INCLUEM: CEPALEÍA, TONTURA, AUMENTO REVERSÍVEL DAS ENZÍMAS
HEPÁTICAS, DESORDEM MENSTRUAL E REAÇÕES ALERGICAS (COMO PRURIDO, ERUPÇÕES CUTÂNEAS,
HERTÓRÍA E ANGIGEDEMA), FORAM RELATADOS TAMBÉM CASOS ISOLADOS DE NEUROPATIA PERIFERICA E
SINDROME DE STEVENS-JOHNSON, SENDO QUE PARA A ÚLTIMA NÃO FOI ESTABELECIDA UMA RELAÇÃOS
CAUSAL. ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM TRATAMENTOS PROLONGADOS (APROXIMADAMENTE UM
MÉS), COM DOENÇAS DE BASE IMPORTANTES E SOB TRATAMENTOS MÚLTIPLOS CONCOMITANTES,
NICIDÊNCIA DOS EFETIOS COLATERAIS É MAIS ALTA, SENDO AS REAÇÕES GASTRINTESTINAIS AS MAIS FREQUENTES. TÊM SIDO OBSERVADOS ENTRE AS REAÇÕES ADVERSÁS ALGUNS CASOS ESPORÁDICOS DE
HIPOPOTASSEMIA, HEPATITE E PERDA DE CABELO.
TEM SIDO REPORTADOS CASOS DE EDEMA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA E EDEMA PULMONAR.
POSOLOGIE

#### Posologia:

r ara se obter um grau maximo de absorção, Thaconal deve ser administrado apos a rereição.						
Indicação	Dose diária	Duração				
Candidíase vaginal	200 mg (2 cápsulas) pela manhã e à noite	1 dia				
Pitiríase versicolor	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia	5 dias				
Tinea corporis e Tinea cruris	100 mg (1 cápsula)	15 dias				
Tinea pedis e Tinea manuum	100 mg (1 cápsula)	15 dias				

Nos casos com lesões nas regiões altamente gueratinizadas, como palma das mãos e planta dos pés, recomenda-se um tratamento adicional por mais 2 semanas.

Candidíase oral	100 mg (1 cápsula)	15 dias
Em alguns nacientes imunodenrimidos	nor exemplo com neutronenia portado	ores do vírus HIV ou transplantados a

biodisponibilidade oral do itraconazol pode estar diminuída. Portanto, pode ser necessário dobrar as doses.

Ceratite micótica	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia	15 dias
Onicomicoses: - Tratamento contínuo	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia	3 meses
- Pulsoterapia *	Ver o quadro a seguir	-

<sup>\*</sup> A pulsoterapia consiste na administração de 200 mg (2 cápsulas), duas vezes ao dia, durante 7 dias. Recomendam-se dois pulsos para infecções das unhas das mãos e três pulsos para infecções das unhas dos pés. Os tratamentos em forma de pulso são sempre separados por intervalo de três semanas sem medicamento. A resposta clínica será evidente à medida que a unha crescer após a descontinuação do tratamento.

1									
Pulsoterapia	Semanas								
Local atingido	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Unhas dos pés com ou sem envolvimento das unhas das mãos	Pulso 1	Semanas livres de itraconazol		2 Semanas livres de itraconazol			Pulso 3		
Unhas das mãos apenas	Pulso 1		emanas liv e itraconaz		Pulso 2				

A eliminação do itraconazol do tecido cutâneo e ungueal é mais lenta que a do plasma. Assim, a resposta clínica e micológi ca ideal é alcançada 2 a 4 semanas após a descontinuação do tratamento nas infecções cutâneas e 6 a 9 meses após a descontinuação do tratamento nas infecções das unhas c

Indicação	Dose	Duração média	Observações
Aspergilose Candidíase	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia 100-200 mg (1-2 cápsulas), uma vez ao dia	2-5 meses 3 semanas- 7 meses	Aumentar a dose para 200 mg (2 cápsulas), duas vezes ao dia, em caso de doença invasiva ou disseminada
Criptococose não-meningeana Meningite criptocócica	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia 200 mg (2 cápsulas), duas vezes ao dia	2 meses- 1 ano	Terapia de manutenção (casos meníngeos) 200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia
Histoplasmose	200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia 200 mg (2 cápsulas), duas vezes ao dia	8 meses	-
Esporotricose	100 mg (1 cápsula)	3 meses	-
Paracoccidioidomicose	100 mg (1 cápsula)	6 meses	-
Cromomicose	100-200 mg (1-2 cápsulas), uma vez ao dia	6 meses	-
Blastomicose	100 mg (1 cápsula), uma vez ao dia 200 mg (2 cápsulas), duas vezes ao dia	6 meses	-

## Conduta na superdosagem:

Não há dados disponíveis até o momento. O itraconazol não é removido pela diálise. No caso de ingestão acidental es siva, devem ser adotados os procedimentos gerais de rotina, incluindo lavagem gástrica. Se considerado apropriado, ser dado carvão ativado. Não se dispõe de antidoto específico.

### Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, dações especificas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertência MS - 1.0573,0215

MS - 1.0573.0215
Farmacéutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659-463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

