

Itraspor® (itraconazol): APRESENTAÇÕES: Cápsula gelatinosa dura 100mg: embalagens contendo 04 cápsulas. Uso oral. Uso adulto. INDICAÇÕES: candidíase vulvovaginal, pitiríase versicolor, dermatomicoses, ceratite micótica e candidíase oral. Onicomicoses causadas por dermatófitos e/ou leveduras. Micoses sistêmicas como aspergilose e candidíase sistêmicas, criptococose (incluindo meningite criptocócica), histoplasmoze, esporotricose, paracoccidiodomicose, blastomicose e outras micoses sistêmicas e tropicais de incidência rara. CONTRAINDICAÇÕES: Itraspor® é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou aos excipientes de sua formulação. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Itraspor® não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou com história da doença sem avaliar risco/benefício. Estes fatores de risco incluem doença cardíaca, como isquemia e doença valvular, doença pulmonar significativa, como doença pulmonar obstrutiva crônica, e insuficiência renal e outras desordens edematosas. A absorção do itraconazol é afetada quando a acidez gástrica está diminuída, assim é recomendável administrar Itraspor® com bebida à base de cola para pacientes com acloridria. O monitoramento da disfunção hepática deve ser considerado em pacientes recebendo tratamento com Itraspor®. Atentar-se aos sinais e sintomas sugestivos de hepatite tais como anorexia, náusea, vômito, fadiga, dor abdominal ou urina escura. O tratamento não deve ser iniciado antes da avaliação risco/benefício em pacientes com doença hepática ativa. Nestes casos é necessário monitorar as enzimas hepáticas. Um ajuste da dose deve ser considerado em pacientes cirróticos ou com insuficiência renal. Em pacientes imunocomprometidos a biodisponibilidade oral de ITRASPOR® pode estar reduzida. Nos pacientes com AIDS que receberam recentemente um tratamento para infecções fúngicas sistêmicas como esporotricose, blastomicose, histoplasmoze ou criptococose (menígeana e não-menígeana) e que são considerados de risco para recaída, deve-se avaliar a necessidade de um tratamento de manutenção. Não é recomendado iniciar o tratamento com Itraspor® em pacientes que apresentem risco de vida imediato por infecção fúngica sistêmica. Se ocorrer neuropatia que possa ser atribuída ao Itraspor®, o tratamento deverá ser interrompido. Itraspor® não deve ser usado durante a gravidez exceto nos casos de risco de vida em que o benefício supera os potenciais danos ao feto. Mulheres férteis utilizando Itraspor® devem tomar precauções contraceptivas. As precauções contraceptivas adequadas devem ser mantidas até o próximo período menstrual após o término do tratamento. Avaliar risco/benefício do uso de Itraspor® durante a amamentação. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Fármacos redutores da acidez gástrica prejudicam a absorção do itraconazol e também não é recomendada a combinação de itraconazol com fármacos indutores enzimáticos tais como rifampicina, rifabutina e fenitoína. Os inibidores enzimáticos como ritonavir, indinavir, claritromicina e eritromicina podem aumentar a biodisponibilidade do itraconazol. Itraconazol pode inibir o metabolismo de fármacos metabolizados pela família do citocromo 3A, resultando em aumento e/ou prolongamento dos seus efeitos, inclusive efeitos colaterais. Os seguintes fármacos são contraindicados com o itraconazol: digoxina, carbamazepina, buspirona, alfentanila, alprazolam, brotizolam, midazolam IV, rifabutina, ebastina, reboxetina, cilostazol, disopiramide, eletriptano, halofantrina, repaglinida, astemizol, cisaprida, dofetilida, levacetilmetadol (levometadil), mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol, terfenadina, inibidores da HMG-CoA redutase metabolizados pelo CYP3A4 como lovastatina e sinvastatina, triazolam e midazolam oral, alcalóides derivados do Ergot como diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina e metilergometrina (metilergonovina), anticoagulantes orais, inibidores da protease do HIV, tais como ritonavir, indinavir, saquinavir, certos agentes antineoplásicos, tais como alcalóides da vinca, busulfan, docetaxel e trimetrexato, bloqueadores de canal de cálcio metabolizados pela CYP3A4, tais como diidropiridina e

verapamil, certos agentes imunossupressores: ciclosporina, tacrolimo, rapamicina (também conhecida como sirolimo), certos inibidores da HMG-CoA redutase metabolizados pelo CYP3A4 como atorvastatina, certos glicocorticóides como budesonida, dexametasona e metilprednisolona. REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais frequentes são de origem gastrointestinal como náusea, diarreia, dor abdominal, dispepsia e flatulência. POSOLOGIA: As cápsulas devem ser ingeridas após uma refeição. Para Candidíase vaginal: 200 mg (2 cápsulas), pela manhã e à noite durante 1 dia. Pírtíase versicolor: 200 mg (2 cápsulas), uma vez do dia durante 5 dias. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manuum e Candidíase oral: 100 mg (1 cápsula) durante 15 dias. Ceratite micótica: 200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia durante 15 dias. Onicomicose: 200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia durante 3 meses. Micoses sistêmicas: Aspergilose: 200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia durante 2 – 5 meses e para Candidíase: 100 – 200 mg (1 – 2 cápsulas), uma vez ao dia durante 3 semanas – 7 meses. Tanto para Aspergilose quanto para a Candidíase sistêmica aumentar a dose para 200mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia em caso de doença invasiva ou disseminada. Criptococose não meningea e Meningite criptocócica: 200 mg (2 cápsulas), uma vez ao dia durante 2 meses – 1 ano com uma Terapia de manutenção (casos meníngeos): 200 mg (2 cápsulas) uma vez ao dia. Histoplasmose: 200 mg (2 cápsulas), uma a duas vezes ao dia durante 8 meses. Esporotricose: 100 mg (1 cápsula) durante 3 meses. Paracoccidiodomicose: 100 mg (1 cápsula) durante 6 meses (Não há dados de eficácia disponíveis nesta dose para o tratamento de Paracoccidiodomicose em pacientes com AIDS). Cromomicose: 100 – 200 mg (1 – 2 cápsulas), uma vez ao dia durante 6 meses. Blastomicose: 100 mg (1 cápsula), uma vez ao dia – 200 mg (2 cápsulas) duas vezes ao dia durante 6 meses. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS nº 1.3569.0605. Detentora EMS SIGMA PHARMA LTDA. Fabricado por EMS S/A – São Bernardo do Campo/SP.