

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sporanox 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; o medicamento 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 Sporanox e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sporanox
3. Como tomar Sporanox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sporanox
6. Outras informações

1. O QUE É SPORANOX E PARA QUE É UTILIZADO

Sporanox é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas.

Sporanox está indicado no tratamento das infecções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos, unhas e infecções dos órgãos internos [aspergilose e candidíase sistémicas, criptococose, (incluindo meningite criptocócica), histoplasmose, esporotricose, paracoccidioidomicose, blastomicose e outras micoses raras sistémicas ou tropicais].

2. ANTES DE TOMAR SPORANOX

Não tome Sporanox:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao itraconazol ou a qualquer outro componente de Sporanox
- Se estiver grávida, a não ser que o seu médico saiba que está grávida e decida que tem de tomar Sporanox. Se estiver em idade fértil e puder engravidar, deve adoptar precauções contraceptivas para ter a certeza que não engravida enquanto toma o seu medicamento. Como Sporanox permanece no corpo por algum tempo após o tratamento, deve continuar a tomar medidas contraceptivas adequadas até ao ciclo menstrual seguinte ao final do tratamento com Sporanox
- Se sofrer de insuficiência cardíaca (também designada insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), o tratamento com Sporanox pode piorar essa situação. Se o médico considerar necessário o tratamento com Sporanox 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 involuntário ou começar a acordar durante a noite.

Se estiver a tomar Sporanox não tome nenhum dos seguintes medicamentos:

- Certos medicamentos para a alergia, nomeadamente terfenadina, astemizol e mizolastina;
- Certos medicamentos usados no tratamento da angina (sensação de aperto do peito) e pressão arterial elevada, nomeadamente bepridilo e nisolpidina;
- Cisaprida, um medicamento utilizado para certos problemas digestivos;
- Certos medicamentos que baixam o colesterol, como por exemplo atorvastatina, sinvastatina e lovastatina;
- Midazolam e triazolam, comprimidos para dormir;
- Pimozida e sertindol, medicamentos para distúrbios psicóticos;
- Levacetilmetadol, um medicamento usado no tratamento da dependência de opióides;
- Alcalóides de cravagem do centeio, tais como dihidroergotamina e ergotamina usados no tratamento da enxaqueca;
- Eletriptano, um medicamento utilizado para as enxaquecas;
- Alcalóides de cravagem do centeio, tais como ergometrina (ergonovina), e metilergometrina (metilergonovina) usados no controlo de hemorragias e na manutenção da contracção uterina após o parto;
- Certos medicamentos usados para tratar os batimentos cardíacos irregulares, nomeadamente quinidina e dofetilida.

Tome especial cuidado com Sporanox

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, porque a administração de Sporanox com outros medicamentos pode ser prejudicial.

Se tem problemas no fígado, avise o seu médico. A dose de Sporanox pode ter que ser ajustada.

Se algum dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento pare de tomar Sporanox e avise imediatamente o seu médico: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal ou urina muito escura.

Se precisar de tomar Sporanox, o seu médico pode pedir-lhe para fazer regularmente análises ao sangue. Este controlo analítico permite excluir problemas de fígado atempadamente, uma vez que ocorrem muito raramente.

Se tiver problemas de coração, informe o seu médico ou farmacêutico. Se o seu médico decidir prescrever-lhe Sporanox, este deve indicar-lhe quais os sintomas a que deve estar atento.

Se sentir falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas ou abdómen, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite consulte o seu médico ou informe-o imediatamente.

Se tiver problemas renais, avise o seu médico. A dose de Sporanox pode ter que ser ajustada.

Se sentir uma sensação anormal de formigueiro nos membros, fraqueza nas mãos ou pés, enquanto estiver a tomar Sporanox, deve informar o seu médico imediatamente.

Se no passado tiver tido alguma reacção alérgica a outro antifúngico, deve informar o seu médico.

Se for um doente neutropénico, com SIDA, ou se já foi submetido a transplante, informe o seu médico. A dosagem de Sporanox poderá ter que ser ajustada.

Pare de tomar Sporanox e fale com o seu médico imediatamente se tiver algum sintoma relacionado com perda de audição. Em casos muito raros, doentes a tomar Sporanox notificaram perda de audição passageira ou permanente.

Crianças

Sporanox não deve ser administrado a crianças, mas excepcionalmente o seu médico pode prescrever-lhes Sporanox.

Ao tomar Sporanox 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.

Alguns medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo. No entanto, se isso acontecer, devem ser feitos ajustes (por exemplo, na dose).

Exemplos de medicamentos que nunca deverá tomar, enquanto estiver a fazer tratamento com Sporanox cápsulas:

- Certos medicamentos para o tratamento de alergias, nomeadamente terfenadina, astemizol e mizolastina;
- Certos medicamentos para o tratamento da angina e pressão arterial elevada, nomeadamente bepridilo e nisolpidina
- Cisaprida, um medicamento usado para certos problemas gástricos;
- Certos medicamentos administrados para baixar o colesterol: por exemplo, atorvastatina, sinvastatina e lovastatina;
- Certos medicamentos para dormir: midazolam e triazolam;
- Pimozida e sertindol, medicamentos para as doenças psicóticas;
- Levacetilmetadol, um medicamento usado no tratamento da dependência dos opióides;
- Alcalóides de cravagem do centeio, tais como dihidroergotamina e ergotamina, usados no tratamento da enxaqueca;
- Eletriptano, um medicamento utilizado para as enxaquecas;
- Alcalóides de cravagem do centeio, tais como ergometrina (ergonovina) e metilergometrina (metilergonovina), usados no controlo de hemorragias e na manutenção da contracção uterina após o parto;
- Certos medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares do coração, nomeadamente, quinidina e dofetilida.

Certos medicamentos podem diminuir largamente a acção de Sporanox. Isto aplica-se particularmente a alguns medicamentos usados para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) e a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina e isoniazida) e Erva de S. Joao. Portanto, deve sempre informar o seu médico, se tomar qualquer destes medicamentos, a fim de poderem ser adoptadas as medidas adequadas.

A associação com outros medicamentos pode exigir um ajuste da dose de Sporanox cápsulas ou dos outros medicamentos. Exemplos são:

- Certos antibióticos chamados claritromicina, eritromicina e rifabutina;
- Alguns medicamentos que actuam a nível do coração e vasos sanguíneos (digoxina, disopiramida, certos medicamentos chamados bloqueadores da entrada do cálcio, cilostazol);
- Medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea;
- Metilprednisolona, budenosido, fluticasona e dexametasona, medicamentos administrados pela boca, por injeção ou inalação para situações tais como inflamação, asma e alergias;
- Ciclosporina, tacrolimos e rapamicina (também conhecida por sirolimus), os quais são normalmente administrados após transplante de órgãos;
- Certos inibidores da protease do VIH;
- Certos medicamentos usados para tratamento do cancro;

- Certos medicamentos para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes), nomeadamente buspirona, alprazolam e brotizolam;
- Ebastina, um medicamento para a alergia;
- Reboxetina, um medicamento para tratar a depressão;
- Fentanilo, um medicamento forte para a dor
- Halofantrina, um medicamento usado para tratar a malária;
- Repaglinida, um medicamento usado para tratar a diabetes.

Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, fale com o seu médico. Deve existir suficiente acidez no estômago para que Sporanox seja adequadamente absorvido no organismo. Por conseguinte, os medicamentos que neutralizam a acidez gástrica, só devem ser tomados 2 horas após a ingestão de Sporanox. Pela mesma razão, se estiver a ser tratado com medicamentos que parem a produção de acidez gástrica, deve tomar Sporanox cápsulas com uma bebida de cola. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver grávida não tome Sporanox.

Se estiver na idade fértil e que possa engravidar, deve adoptar medidas contraceptivas a fim de assegurar que não engravida enquanto estiver a tomar o medicamento. Como Sporanox permanece no organismo durante algum tempo após ter interrompido a sua administração, deve continuar a usar medidas contraceptivas até ao período menstrual seguinte, após ter terminado o tratamento com Sporanox.

Se estiver a amamentar, consulte primeiro o seu médico, uma vez que pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer problema, excepto 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 Sporanox

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

3. COMO TOMAR SPORANOX

Tomar Sporanox sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar sempre Sporanox cápsulas, imediatamente após uma refeição completa, porque assim será totalmente absorvido pelo organismo.

Deve engolir as cápsulas com água.

A dose que deve tomar de Sporanox e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local da infecção. O seu médico dir-lhe-á exactamente o que deve fazer.

TIPO DE INFECÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	PERÍODO DE TEMPO
Infecção vaginal	2 cápsulas, duas vezes por dia	1 dia

	ou		2 cápsulas, uma vez por dia		3 dias					
Infecção da pele	2 cápsulas, uma vez por dia		ou		7 dias					
	1 cápsula, uma vez por dia				2 semanas					
Se a palma das mãos ou a planta dos pés estiverem envolvidas, pode ser necessário 2 cápsulas, duas vezes por dia, durante 7 dias, ou 1 cápsula diariamente, durante 30 dias.										
Infecção na boca	1 cápsula, uma vez por dia				2 semanas					
Infecção nos olhos	2 cápsulas, uma vez por dia				3 semanas					
Infecções internas	1 a 4 cápsulas por dia				períodos longos					
Infecções nas unhas: dependendo do seu caso particular, o seu médico poderá escolher entre um tratamento contínuo ou um tratamento cíclico.										
Tratamento contínuo para as infecções das unhas dos pés	2 cápsulas, uma vez por dia				3 meses					
Tratamento cíclico das unhas	2 cápsulas, duas vezes por dia				1 semana					
	Após este ciclo, deve deixar de tomar SPORANOX durante 3 semanas. Depois repita o ciclo, mais uma vez para as infecções das unhas das mãos, e mais duas vezes para as infecções das unhas dos pés (com ou sem infecção das unhas das mãos) (veja tabela seguinte)									
	1ª semana	2ª semana	3ª semana	4ª semana	5ª semana	6ª semana	7ª semana	8ª semana	9ª semana	10ª semana
Apenas unhas das mãos	Tome 2 Cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare				
unhas dos pés com ou sem infecção das unhas das mãos	Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare

As seguintes doses são as habitualmente recomendadas:

As lesões relacionadas com infecções na pele, só desaparecem completamente algumas semanas após o final do tratamento. Esta situação aplica-se normalmente a manchas causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão desaparece juntamente com a regeneração da pele.

No caso de infecções nas unhas, as lesões desaparecem apenas 6 a 9 meses, após o final do tratamento. Esta situação é típica das infecções fúngicas nas unhas: o

medicamento aniquila o fungo, mas a unha limpa precisa de tempo para crescer e o seu crescimento demora vários meses. Por isso, mesmo que não observe melhoria durante o tratamento, interrompa a toma do medicamento na data indicada pelo seu médico. Não se preocupe com a ausência de melhoria durante o tratamento, porque o medicamento permanecerá durante vários meses no seu organismo a exercer o seu efeito terapêutico, mesmo após o tratamento.

Infecções em órgãos internos: pode ser necessário doses mais elevadas por períodos mais longos.

Cumpra sempre as indicações do médico, que pode adaptar o tratamento ao seu caso particular.

Se tomar mais Sporanox do que deveria

Se tiver tomado demasiada quantidade de Sporanox, procure imediatamente o seu médico, que tomará as medidas necessárias.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Na eventualidade de sobredosagem acidental, deve aplicar medidas de suporte. Na primeira hora após a ingestão deve realizar-se uma lavagem gástrica. Se achar adequado, pode administrar carvão activado.

O itraconazol não é removido por hemodiálise. Não existe nenhum antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sporanox

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Podem surgir os seguintes sintomas: mal-estar no estômago, náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais e prisão de ventre.

Também pode surgir falta de ar, dor de cabeça, perturbações na menstruação, disfunção erétil, tonturas, fraqueza ou dor muscular, dores nas articulações, inflamação do pâncreas, paladar desagradável, febre ou perda de cabelo.

A hipersensibilidade a Sporanox é rara e pode ser reconhecida, por exemplo, quando surge erupção cutânea, comichão, urticária, falta de ar ou dificuldade respiratória e/ou cara inchada. Contacte o seu médico ou recorra a assistência médica imediata caso ocorram excepcionalmente reacções alérgicas graves, hipersensibilidade à luz do sol, sensação de formigueiro nos membros ou uma doença grave da pele (erupções cutâneas generalizadas, com descamação da pele e bolhas na boca, nos olhos e nos órgãos genitais, ou erupções cutâneas com pequenas borbulhas com pus ou bolhas). Se algum destes sintomas ocorrer deixe de tomar Sporanox e procure o seu médico.

Se tiver falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite, procure o seu médico ou informe-o imediatamente.

Podem surgir um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com perturbações hepáticas, e que são pouco frequentes: falta de apetite, náuseas, vómitos, cansaço, dor abdominal, icterícia, urina muito escura, fezes claras. Nestes casos, deixe de tomar Sporanox e consulte o seu médico imediatamente.

Contacte o seu médico caso a visão se torne turva ou comece a ter percepção de duas imagens de um só objecto, caso oiça zumbidos, caso perca a capacidade de controlar a eliminação de urina ou comece a urinar bastante mais do que é usual. Se notar perda de audição, pare de tomar Sporanox e contacte o seu médico.

Não hesite em informar o seu médico ou farmacêutico sobre outros efeitos secundários.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SPORANOX

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Sporanox após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Sporanox

- A substância activa é o itraconazol (1 cápsula contém 100 miligramas de itraconazol)

- Os outros componentes são: Conteúdo da cápsula: esferas de sacarose, hipromelose 5cps, polietilenoglicol 20000.

Revestimento: Cabeça da cápsula (azul): dióxido de titânio (E 171), indigotina (E132), gelatina. Corpo da cápsula (rosa): eritrosina (127) e gelatina.

Qual o aspecto de Sporanox e conteúdo da embalagem

Sporanox existe na forma farmacêutica de cápsulas, de cor azul e cor-de-rosa, em embalagens de 4, 15, 28 e 60 cápsulas em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A

APROVADO EM 14-09-2011 INFARMED

Queluz de Baixo- 2734-503 Barcarena
Portugal

Fabricante
Janssen-Cilag, S.p.A.,
Via C. Janssen,
I-04010 Borgo San Michele - Latina
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em