Cetoconazol

Laboratório Globo Ltda.

Comprimido

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 200 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

cetoconazol ..... 200 mg

Excipientes (amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, manitol, povidona e álcool etílico) q.s.p. ..... 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cetoconazol** é indicado para o tratamento de certas infecções causadas por fungos como blastomicose, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose e paracoccidioidomicose quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.

Cetoconazol comprimido não deve ser utilizado em casos de meningite fúngica devido a sua baixa penetração no líquido cerebroespinhal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento, é um medicamento a base de cetoconazol que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos.

O **cetoconazol** possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa crescimento dos fungos). **Cetoconazol** inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome este medicamento caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico. Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando **Cetoconazol**. Existem vários medicamentos que interagem com **Cetoconazol** (veja o item Interações Medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de **Cetoconazol** com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.

Durante o tratamento com **Cetoconazol** podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você sabe que tem problemas no fígado. Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Neste caso o tratamento com este medicamento deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com **Cetoconazol**, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com **Cetoconazol** se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente no sangue.

Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral.

Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana.

O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave.

A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal.

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, por exemplo, acloridria, ou por uso de medicamentos que

reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos de **Cetoconazol** com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose de cetoconazol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não é provável que **Cetoconazol** tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez
O risco do uso do cetoconazol por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto.
Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar **Cetoconazol**.

Amamentação
Você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento, pois pequenas quantidades de **Cetoconazol** podem estar presentes no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

Uso em populações especiais
Uso pediátrico
O uso documentado de cetoconazol em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso de deste medicamento em crianças pequenas não é recomendado.

Interações Medicamentosas
Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Cetoconazol**. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que **Cetoconazol** seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de **Cetoconazol** ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar **Cetoconazol** comprimidos. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar este medicamento com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas mudanças são necessárias.

Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com **Cetoconazol**:
- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil) e metadona;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago;
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida e sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramida, dronedarona e dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lercanidipina, ivabradina, ranolazina e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
- medicamentos conhecidos como alcalóides do ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
- colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Espere pelo menos uma semana após o fim do tratamento com **Cetoconazol** antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que podem diminuir a ação de **Cetoconazol**, tais como:
- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar **Cetoconazol**.

Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:
- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;

- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.

Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com **Cetoconazol** antes de iniciar esses medicamentos, a menos que o seu médico considere necessário tomá-los.

Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose ou do **Cetoconazol** ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:
- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatrana;
- metilprednisolona, budesonida, ciclenosida, fluticasona ou dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
- certos medicamentos usados para o tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease indinavir, ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;
- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaloides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, bortezomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafila e tadalafila;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilabastina e ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboxetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- eletriptano, usado para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida e saxagliptina;
- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinacalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: mozavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;

- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Cetoconazol** em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico
Comprimido circular plano, sulcado e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como Usar
Você deve tomar **Cetoconazol** por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.
Tome **Cetoconazol** com uma bebida ácida se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez o estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

Dosagem
A dose e o tempo de tratamento com **Cetoconazol** dependem do tipo de fungo e do local da infecção. Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode ser de 6 meses ou até cura da infecção.

Adultos
Adultos: um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose de **Cetoconazol** para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia.

Crianças
Crianças que pesam mais que 30 kg geralmente necessitam de 1 comprimido (200mg) uma vez ao dia.

Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400mg), de uma só vez, diariamente. **Crianças com peso entre 15 e 30 kg** necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.

Este medicamento não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg e abaixo dos 2 anos de idade.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como: falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

Uso em pacientes com insuficiência hepática:
Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, nausea, função hepática anormal e dor de cabeça.
Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária,

xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz), hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com cetoconazol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex: papiledema, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotosensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400 mg.

Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses de cetoconazol foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrintestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrintestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso, diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

Tratamento

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Cetoconazol**, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

Informação ao médico em caso de superdosagem

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0535.0182

Farmacêutico Responsável:
Dr. Cláudio H. D. Cabral
CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.laboratorioglobo.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@laboratorioglobo.com.br



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2016	1923308/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário em 25/08/2015	VP/VPS	Comprimido 200 mg
10/08/2017	1674658/17-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Renotificação da bula para inclusão no Bulário Eletrônico da Anvisa	VP/VPS	Comprimido 200 mg
22/09/2017	2007457/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Renotificação da bula para correção do número de registro	VP/VPS	Comprimido 200 mg
03/03/2020	0643398/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Atualização dos Dizeres Legais. VPS: Atualização dos Dizeres Legais. Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário em 06/12/2019.	VP/VPS	Comprimido de 200 mg
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC nº 406/2020.	VPS	Comprimido de 200 mg