ITRALEX®
itraconazol

EMS S/A

Cápsula dura

100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ITRALEX®
itraconazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 100 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 450* ou 500* cápsulas duras.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
itraconazol.....100 mg
excipiente* q.s.p.....1 cap dura
*sacarose, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila e hipromelose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ITRALEX® é um medicamento utilizado no tratamento de infecções fúngicas (micoses) da vagina, pele, boca, olhos, unhas ou órgãos internos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Estudos in vitro demonstraram que o itraconazol inibe a síntese do ergosterol em células fúngicas. O ergosterol é um componente vital da membrana celular dos fungos. A inibição da sua síntese tem como última consequência um efeito antifúngico.
Nas infecções de pele, as lesões irão desaparecer completamente apenas em algumas semanas após o término do tratamento (2 a 4 semanas). O itraconazol mata o fungo propriamente, mas a lesão desaparece junto com o crescimento da pele sadia.
As lesões das unhas desaparecem apenas 6 a 9 meses após o final do tratamento uma vez que itraconazol apenas mata o fungo, havendo necessidade de a unha crescer para a cura ser observada. Portanto, não se preocupe se você não notar melhora durante o tratamento: o medicamento permanecerá na unha por vários meses exercendo seu efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Não utilize **ITRALEX®**:
- Se você for alérgico ao itraconazol ou a qualquer um dos componentes do medicamento;
- Se você estiver grávida (a menos que seu médico saiba que você está grávida e decida que você precisa tomar **ITRALEX®**);
- Se você estiver em idade fértil, você deve tomar precauções contraceptivas adequadas para ter certeza de que não engravidará enquanto estiver tomando **ITRALEX®**. Como o itraconazol permanece no organismo por algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar com as medidas contraceptivas até a próxima menstruação após o final do tratamento com **ITRALEX®** cápsulas;
- Se você possui insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva ou ICC) **ITRALEX®** pode agravar a doença. Caso seu médico decida que você deva utilizar **ITRALEX®** mesmo que você tenha essa condição, procure auxílio médico imediatamente se você tiver falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga não usual ou começar a acordar durante a noite.

Você também não deve utilizar certos medicamentos enquanto estiver utilizando **ITRALEX®**. Existem muitos medicamentos que interferem com **ITRALEX®** (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas").
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver usando qualquer outro medicamento, pois o uso em conjunto com alguns medicamentos pode ser prejudicial.
Você deve informar ao seu médico se possui algum problema de fígado, pois pode ser necessário ajustar a dose de **ITRALEX®**.
Você deve parar de tomar **ITRALEX®** e procurar seu médico imediatamente se qualquer dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento com **ITRALEX®**: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, coloração amarelada da pele ou dos olhos, fezes claras (nas evacuações) ou urina muito escura. Se for necessário que você tome **ITRALEX®**, seu médico poderá solicitar monitoramento sanguíneo constante. Esta ação tem como objetivo descartar distúrbios hepáticos em tempo hábil, já que estes distúrbios podem ocorrer, embora muito raramente.

Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no coração. Informe imediatamente ao seu médico se apresentar falta de ar, aumento de peso inesperado, inchaço das pernas, cansaço não usual, ou se você começar a acordar durante a noite, pois estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca.
Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no rim, pois pode ser necessário ajustar a dose de **ITRALEX®**.
Informe ao seu médico ou procure assistência médica imediatamente se você apresentar uma reação alérgica grave (caracterizada por erupção de pele significativa, coceira, urticária, dificuldade para respirar e/ou inchaço da face) durante o tratamento com **ITRALEX®** cápsulas.
Pare de tomar **ITRALEX®** e informe ao seu médico imediatamente se você se tornar muito sensível à luz solar.
Pare de tomar **ITRALEX®** e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar um problema de pele grave, como erupção disseminada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou uma erupção cutânea com pequenas pústulas ou bolhas.
Pare de tomar **ITRALEX®** e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer sensação de formigamento, diminuição da sensibilidade ou fraqueza nos membros ou outros problemas com os nervos dos braços ou pernas.
Informe ao seu médico se você já apresentou reação alérgica a itraconazol ou a outro antifúngico.
Antes de iniciar o tratamento com **ITRALEX®** informe ao seu médico se você apresenta fibrose cística.
Informe ao seu médico se você for um paciente neutropênico (apresentar número de neutrófilos sanguíneos abaixo do normal), com AIDS ou transplantado. A dose de **ITRALEX®** cápsulas deverá ser ajustada com base em sua resposta clínica.
Pare de tomar **ITRALEX®** e informe ao médico imediatamente se você apresentar qualquer sintoma de perda da audição. Em casos muito raros, pacientes tomando itraconazol relataram perda temporária ou permanente da audição.
Informe ao seu médico se sua visão se tornar turva ou se você tiver visão dupla, ouvir um zumbido no ouvido, perder a capacidade de controlar a urina ou urinar muito mais do que o normal.

Gravidez
Você não deve usar **ITRALEX®** durante a gravidez. Se você está em idade que pode engravidar, tome medidas contraceptivas adequadas para não ficar grávida enquanto estiver tomando o medicamento.
Como **ITRALEX®** permanece no organismo durante algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar a usar algum método anticoncepcional até o próximo ciclo menstrual depois da interrupção de **ITRALEX®.**

Amamentação
Você deve informar ao médico se está amamentando, pois pequenas quantidades de **ITRALEX®** podem estar presentes no leite materno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas
Algumas vezes **ITRALEX®** pode causar tontura, visão turva/ dupla ou perda da audição. Se você apresentar estes sintomas, você não deve dirigir ou operar máquinas.
Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas
Você deve comunicar ao seu médico quais os medicamentos que você está usando no momento. Em particular, você não deve tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo e, se isto ocorrer, algumas alterações serão necessárias, em relação à dose, por exemplo.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar ITRALEX®:
- terfenadina, astemizol e mizolastina, para alergia;
- bepridil, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona, para tratar angina (sensação de aperto ou dor no peito) ou hipertensão (pressão alta);
- ticagrelor, para diminuir a coagulação sanguínea;
- cisaprida, um medicamento utilizado para certos problemas digestivos;
- sinvastatina, lomitapida e lovastatina, que diminuem o colesterol;
- midazolam (oral) e triazolam, que são comprimidos para dormir;
- lurasidona, pimozida e sertindol, para distúrbios psicóticos;
- levacetilmetadol (levometadil) e metadona, para tratar dor intensa ou para dependência química;
- halofantrina, para tratar malária;
- irinotecano, um medicamento contra o câncer;
- di-hidroergotamina ou ergotamina (chamados alcaloides de Ergot), usados no tratamento da enxaqueca;
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), (chamados de alcaloides de Ergot), usados para controlar o sangramento e manter a contração uterina após o parto;
- disopiramida, dronedarona, quinidina e dofetilida, para tratar irregularidades do batimento cardíaco;

- domperidona, para tratar náusea e vômito;
- isavuconazol, para tratar infecções fúngicas;
- naloxegol, para tratar constipação causada pela ingestão de analgésicos opiáceos;
- avanafila, para tratar disfunção erétil;
- dapoxetina, para tratar ejaculação precoce.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar ITRALEX® cápsulas, se tiver insuficiência renal ou hepática:

- colchicina, para tratar gota;
- fesoterodina ou solifenacina; quando usadas para controlar bexiga urinária irritada;
- telitromicina; um antibiótico.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar ITRALEX® cápsulas, se você sabe que não digere medicamentos que são metabolizados pela enzima conhecida como CYP2D6, você deve consultar seu médico antes de tomar este medicamento:

- eliglustate.

Após o término do tratamento com **ITRALEX®**, você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que não são recomendados pois podem diminuir a ação de ITRALEX®:

- carbamazepina, fenitoína e fenobarbital, para tratar epilepsia;
- rifampicina, rifabutina e isoniazida, para tratar tuberculose;
- efavirenz e nevirapina, para tratar HIV/AIDS.

Portanto, você sempre deve informar ao seu médico se estiver usando qualquer um destes medicamentos para que medidas apropriadas possam ser adotadas.

Após o término do tratamento com qualquer um destes medicamentos, você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar **ITRALEX®**.

Medicamentos não recomendados, exceto se o médico julgar necessário:

- axitinibe, bosutinibe, carbazitaxel, cabozanitibe, ceritinibe, cobimetinibe, crizotinibe, dabrafenibe,
- dasatinibe, docetaxel, ibrutinibe, lapatinibe, nilotinibe, olaparibe, pazopanibe, regorafenibe, sunitinibe, trabectedina, trastuzumabe entansina, alcaloide da vinca, usados no tratamento do câncer;
- riociguate, sildenafila, tadalafila, quando usados para tratar hipertensão pulmonar (aumento da pressão sanguínea nas veias do pulmão);
- everolimo, rapamicina (também conhecida como sirolimo), usualmente utilizadas após transplante de órgão;
- bedaquilina, rifabutina, para tratar tuberculose;
- conivaptana, tolvaptana, para tratar baixas quantidades de sódio no sangue;
- apixabana, rivaroxabana, para diminuir a coagulação do sangue;
- alfuzosina, sildosina, para tratar crescimento benigno da próstata;
- alisquireno, para tratar hipertensão (pressão alta);
- sildenafila, quando usado para tratar hipertensão pulmonar (aumento da pressão sanguínea nas veias do pulmão);
- carbamazepina, para tratar epilepsia;
- colchicina, para tratar gota;
- darifenacina, para tratar incontinência urinária;
- fentanila, um medicamento potente para analgesia;
- vorapaxar, para tratar ataques cardíacos ou derrames;
- salmeterol, para melhorar a respiração;
- simeprevir, para tratar hepatite C;
- tansulosina, para tratar a incontinência urinária masculina;
- vardenafila, para tratar a disfunção erétil;
- *Saccharolmyces boulardii*, para tratar diarreia;
- lumacaftor/ivacaftor, usados para tratar Fibrose Cística.

Após o término do tratamento com **ITRALEX®** você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos, exceto se o seu médico julgar que a administração é necessária.

Medicamentos que podem requerer uma alteração da dose (ou de ITRALEX® cápsulas ou do outro medicamento):

- ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina e telitromicina, que são antibióticos;
- delamanide, usada para tratar de tuberculose;
- trimetrexato, usado para tratar pneumonia em pacientes com problema no sistema imunológico;
- bosentana, digoxina, nadolol, e certos bloqueadores do canal de cálcio, incluindo verapamil), que agem no coração ou vasos sanguíneos;
- guanfacina, usado para tratar Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade;
- diltiazem, usado para tratar hipertensão;
- cumarínicos (por exemplo varfarina), cilostazol e dabigatrana, que diminuem a coagulação sanguínea;
- metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona ou dexametasona, (medicamentos administrados por via

oral, injetável ou inalatória para o tratamento de inflamações, asma e alergias);
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo, que são medicamentos utilizados geralmente após transplantes de órgãos;
- cobicistate, elvitegravir potencializador, fumarato de tenofovir desoproxila (TDF), maraviroque e inibidores da protease: indinavir, ritonavir, darunavir potencializado, fosamprenavir potencializado com ritonavir, saquinavir, que são usados no tratamento de HIV/AIDS;
- dienogeste, ulipristal: usado como contra contraceptivo;
- asunaprevir, boceprevir, daclatasvir, vaniprevir potencializado, telaprevir, usado no tratamento da hepatite C;
- bortezomibe, brentuximabe vedotina, bussulfano, erlotinibe, gefitinibe, idelalisibe, imatinibe, ixabepilona, nintedanibe, panobinostate, ponatinibe, ruxolitinibe, sonidegibe, vandetanibe, utilizados no tratamento do câncer;
- buspirona, perospirona, ramelteona, midazolam IV, alprazolam e brotizolam, usados para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes);
- alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila, que são medicamentos fortes para tratar dor;
- repaglinida e saxagliptina, para tratar diabetes;
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol, quetiapina e risperidona, para tratar psicose;
- suvorexanto, zopiclona, para tratar insônia;
- aprepitanto, netupitanto, para tratar a náusea e o vômito durante tratamento de câncer;
- loperamida, para tratar diarreia;
- fesoterodina, imidafenacina, oxibutinina, solifenacina e tolterodina, usados para controlar a bexiga irritada;
- dutasterida, usado para tratar aumento benigno da próstata;
- sildenafila, tadalafila, udenafila, para tratar disfunção erétil;
- praziquantel, para tratar fasciolíase e teníase;
- bilastina, ebastina, rupatadina, usados para alergia;
- reboxetina, venlafaxina, para tratar depressão e ansiedade;
- atorvastatina, para redução do colesterol;
- meloxicam, para tratar inflamação e dor de articulações;
- cinacalcete, para tratar a atividade excessiva da paratireoide;
- mozavaptana, para tratar o nível baixo de sódio no sangue
- alitretinoína (formulação oral), para tratar eczema;
- cabergolina, para tratar doença de Parkinson;
- canabinoides, para tratar náusea e vômito, perda de peso em pacientes com problemas no sistema imunológico e espasmos musculares em pacientes com Esclerose Múltipla;
- eletriptana, para tratamento da enxaqueca;
- telitromicina, para tratar pneumonia;
- ivacaftor, para tratar Fibrose Cística.
- galantamina; para tratar a doença de Alzheimer.
- glecaprevir/pibrentasvir; elbasvir/grazoprevir; combinações de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (com ou sem dasabuvir), para tratar a hepatite C.

Se você sabe que você metaboliza medicamentos que são manuseados/decompostos pela enzima CYP2D6 muito rapidamente, você deve verificar com seu médico se você pode tomar este medicamento, pois pode ser necessária uma mudança de dose:
- eliglustate.

Informe ao seu médico se você estiver tomando qualquer um destes medicamentos.
Deve haver acidez estomacal suficiente para garantir que **ITRALEX®** seja apropriadamente absorvido pelo organismo. Desta forma, medicamentos que neutralizam a acidez estomacal (antiácidos) devem ser tomados pelo menos duas horas antes da ingestão de **ITRALEX®** ou somente duas horas após a ingestão de **ITRALEX®**. Pela mesma razão, se você toma medicamentos que interrompem a produção estomacal de ácido, você deve tomar **ITRALEX®** junto com refrigerantes não dietéticos à base de cola. Em caso de dúvida consulte seu médico ou farmacêutico.
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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). 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 do medicamento:
Cápsula dura, na cor vermelha na cabeça e azul no corpo, contendo pellets branco a bege claro.

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

ITRALEX® deve ser administrado por via oral.

Você deve tomar **ITRALEX®** imediatamente após uma refeição. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com auxílio de água.

Dose

Você deve sempre tomar **ITRALEX®** cápsulas imediatamente após uma refeição completa, pois este medicamento atua melhor desta maneira. A dose e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local de infecção em seu corpo. Seu médico vai informá-lo exatamente o que fazer.

As seguintes doses são utilizadas com maior frequência:

TIPO DE INFECÇÃO	**CÁPSULAS POR DIA**	**DURAÇÃO DO TRATAMENTO**
* Infecção vaginal	2 cápsulas duas vezes ao dia ou 2 cápsulas uma vez ao dia	1 dia ou 3 dias
* Infecção cutânea: dependendo das suas necessidades pessoais, o seu médico irá escolher a dose e o período de tratamento.		
	1 ou 2 cápsulas uma vez ao dia ou duas vezes ao dia	Entre 5 e 15 dias
	Se as palmas das mãos ou solas dos pés estão envolvidas, você pode precisar tomar **ITRALEX®** cápsulas por 30 dias	
* Infecção bucal	1 cápsula uma vez ao dia	15 dias
* Infecção ocular	2 cápsulas uma vez ao dia	21 dias
* Infecção interna	1 a 4 cápsulas uma vez ao dia	períodos longos

* Infecção na unha: dependendo de suas necessidades pessoais, seu médico irá escolher a terapia contínua ou cíclica.										
Terapia contínua para infecção da unha do pé			2 cápsulas uma vez ao dia			3 meses				
Terapia cíclica para infecção da unha			2 cápsulas duas vezes ao dia			1 semana				
			Após isso, interromper **ITRALEX®** por 3 semanas. Em seguida, o ciclo é repetido, uma vez para infecções das unhas das mãos e duas vezes para infecções das unhas dos pés (com ou sem infecções nas unhas das mãos (vide abaixo).							
Local da infecção	**Semana 1**	**Semana 2**	**Semana 3**	**Semana 4**	**Semana 5**	**Semana 6**	**Semana 7**	**Semana 8**	**Semana 9**	**Semana 10**
Unhas da mão apenas	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de **ITRALEX®**			Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	PARAR				

Unhas do pé com ou sem envolvimento da unha da mão	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de **ITRALEX®**	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de **ITRALEX®**	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	PARAR

Infecções cutâneas: com infecções na pele, as lesões vão desaparecer completamente algumas semanas após o final do tratamento com **ITRALEX®** cápsulas. Isto é típico das lesões causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão somente desaparece com o surgimento de uma pele saudável.
Infecções nas unhas: as lesões de unhas desaparecem após 6 a 9 meses após o final do tratamento com **ITRALEX®** cápsulas, uma vez que o medicamento elimina apenas o fungo. A unha afetada ainda precisa crescer novamente após o fungo ser morto na unha infectada, o que ocorre em alguns meses. Então, não se preocupe se você não observar melhora durante o tratamento: o medicamento permanece agindo em suas unhas por vários meses para matar o fungo. Portanto, você deve interromper o tratamento conforme instruído por seu médico, mesmo que você não observe nenhuma melhora.
Infecções em órgãos internos: doses mais elevadas com **ITRALEX®** cápsulas podem ser necessárias por mais tempo.
Você deve sempre seguir as instruções do seu médico, pois ele pode adaptar o tratamento de acordo com as suas necessidades.

Populações especiais
- Uso pediátrico
O uso de **ITRALEX®** cápsulas em pacientes pediátricos não é recomendado, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.
- Uso em idosos
O uso de **ITRALEX®** cápsulas em pacientes idosos deve ser avaliado pelo médico. Em geral, o médico selecionará uma dose adequada para o paciente idoso com base na avaliação de sua função hepática, renal ou cardíaca e com base na presença de outra doença concomitante ou outro tratamento medicamentoso.
- Uso em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal
ITRALEX® cápsulas deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática (redução da função do fígado) ou insuficiência renal (redução da função dos rins). Se necessário, o médico deverá ajustar a dose para estes pacientes.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se você 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?
Como todos os medicamentos, **ITRALEX®** pode causar reações adversas; no entanto estas reações não se manifestam em todas as pessoas. Informe ao seu médico se você notar algumas das seguintes reações adversas durante a utilização de **ITRALEX®**.

- Os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, constipação (prisão de ventre) ou excesso de gás no estômago. Falta de ar, tosse, líquido nos pulmões, alteração da voz, sinusite, inflamação do nariz, infecção do trato respiratório superior, dor de cabeça, distúrbio menstrual, disfunção erétil, tonturas, confusão, tremor, sonolência, fadiga (cansaço), calafrios, fraqueza ou dor muscular, dor nas articulações, dor, dor no peito, inchaço, inchaço generalizado, inflamação do pâncreas, paladar desagradável, febre, transpiração excessiva, perda de cabelo também podem ocorrer. Além disso, também podem ocorrer aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, ou insuficiência cardíaca. Podem ocorrer alterações nos testes laboratoriais, tais como diminuição dos níveis de granulócitos (células de defesa no corpo humano), diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, diminuição de magnésio no sangue, diminuição de potássio no sangue, aumento de potássio no sangue, aumento de açúcar no sangue, aumento de creatina fosfoquinase (enzima presente em vários tecidos e tipos de células) no sangue, aumento de enzimas hepáticas (do fígado), aumento de bilirrubina (substância amarelada encontrada na bile) no sangue, aumento de triglicérides (principais gorduras em nosso organismo) no sangue, ou aumento da ureia (substância produzida no fígado, resultante do metabolismo de proteínas e eliminada pela urina) sanguínea.
- Pode ocorrer hipersensibilidade (alergia) com **ITRALEX®** cápsulas. Podem ser reconhecidas como: Comum: erupção cutânea, coceira, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), falta de ar ou dificuldade

respiratória, e/ou inchaço na face. Incomum: sensibilidade diminuída nos membros, sensação de formigamento nos membros, ou outros problemas com os nervos dos braços ou das pernas. Muito raro: hipersensibilidade (alergia) à luz solar, distúrbio grave da pele (erupção cutânea generalizada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e órgãos genitais ou erupção cutânea com pequenas pústulas ou bolhas).

- Você pode ter um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com insuficiência cardíaca: falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga incomum, ou começar a acordar de madrugada.
- Podem aparecer um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com distúrbios hepáticos: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, icterícia (cor amarelada nos olhos e na pele), urina muito escura e fezes esbranquiçadas.
- Sua visão pode ficar turva ou você pode ver em duplicidade. Você pode ouvir um zumbido em seus ouvidos. Você pode perder a capacidade de controlar sua urina ou urinar muito mais do que o habitual. Você pode ter perda auditiva temporária ou permanente.
- Você deve informar ao seu médico ou farmacêutico se qualquer uma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você apresentar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

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? Se você tomar uma grande quantidade do medicamento acidentalmente, deve procurar um médico imediatamente.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0382
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/09/2021.

bula-pac-005846-EMS-140921

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/09/2014	0755098/14-7	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 ou 15 cápsulas.
06/02/2015	0114253/15-4	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 ou 15 cápsulas.
26/08/2015	0758775/15-9	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Quais os males que este medicamento pode me causar. - Reações Adversas	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 15, 450 (EMB HOSP) ou 500 (EMB HOSP) cápsulas.
28/07/2016	2128915/16-8	(10756) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade.	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação do medicamento	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 15, 450 (EMB HOSP) ou 500 (EMB HOSP) cápsulas.
22/12/2016	2634198/16-1	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 15, 450 (EMB HOSP) ou 500 (EMB HOSP) cápsulas.
08/06/2017	1133237/17-9	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 15, 450 (EMB HOSP) ou 500 (EMB HOSP) cápsulas.
31/10/2017	2161202/17-1	(10450) - SIMILAR - Notificação de	10/10/2017	2101133/17-8	11024-RDC 73/2016 - SIMILAR -	10/10/2017	- DÍZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagens contendo 4, 10 15, 450 (EMB HOSP)

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		ou 500 (EMB HOSP) cápsulas .
29/10/2018	1040590/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Embalagens com 4, 10 ou 15 cápsulas e embalagem hospitalar com 450 ou 500 cápsulas.
09/03/2019	0209794/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Embalagens com 4, 10 ou 15 cápsulas e embalagem hospitalar com 450 ou 500 cápsulas.
05/07/2019	0592621/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Embalagens com 4, 10 ou 15 cápsulas e embalagem hospitalar com 450 ou 500 cápsulas.

02/02/2021	0429770/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagens com 4, 10 ou 15 cápsulas e embalagem hospitalar com 450 ou 500 cápsulas.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Cápsula dura de 100 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 450* ou 500* cápsulas duras. *Embalagem hospitalar