

ou efeitos adversos devem ser monitorados, e suas doses devem ser reduzidas, se necessário, quando co-administradas com cetoconazol. Isto deve ser considerado quando prescritos concomitantemente com as seguintes medicações:

- Anticoagulantes orais;
 - Inibidores da protease do HIV, tais como indinavir e saquinavir;
 - Certos agentes neoplásicos como alcalóides da vinca, busulfano e docetaxel;
 - Bloqueadores de canal de cálcio metabolizados pelo CYP3A4, tais como dihidropiridinas e provavelmente verapamil;
 - Certos agentes imunossupressores: ciclosporina, tacrolimo, rapamicina (sirolimo);
 - Certos inibidores da HMG-CoA redutase metabolizados pelo CYP3A4 como atorvastatina
 - Certos glicocorticóides como budesonida, dexametasona e metilprednisolona
 - digoxina (via inibição da glicoproteína P)
 - Outros: alfentanila, alprazolam, brotizolam, buspirona, carbamazepina, cilostazol, ebastina, eletriptano, fentanila, midazolam IV, roboxetina, repaglinida, rifabutina, sildenafil, tolterodina e trimetoprim.
- Reações tipo disulfiram, caracterizadas por rubor, "rash", edema periférico, náusea e cefaléia foram descritas após uso de bebidas alcoólicas, de forma excepcional. Todos os sintomas se resolveram completamente dentro de poucas horas.

Reações Adversas a Medicamentos

Estudos Clínicos

Em estudo multinacional, multicêntrico, aberto em pacientes com diversas micoses superficiais e profundas, os eventos adversos durante o tratamento com cetoconazol foram avaliados em 1361 casos, sendo relatados 149 (11%) de eventos adversos. Os eventos adversos foram resumidos com abordagem independente da causalidade do investigador. Os eventos adversos relatados mais frequentes foram de origem gastrointestinal, por exemplo, náusea e vômito. Os eventos adversos relatados com incidência $\geq 0,5\%$ estão representados na tabela 1.

Tabela 1: Eventos Adversos com Incidência $\geq 0,5\%$ durante tratamento com cetoconazol em 1361 casos com diversas micoses superficiais e profundas.

Localização Evento Adverso	Micose Superficial % (N=1.026)	Micose Profunda % (N=335)	Total % (N=1361)
Distúrbio do Sistema Nervoso			
Dor de cabeça	0,7	0,9	0,7
Tontura	0,5	1,2	0,7
Sonolência	0,5	1,2	0,7
Distúrbio Gastrointestinal			
Náusea/Vômito	1,8	6,9	3,0
Dor abdominal	1,2	1,2	1,2
Diarréia	0,7	0,6	0,7
Distúrbios da Pele e tecido subcutâneo			
Prurido	0,8	3,3	1,4
"Rash"	0,6	0,6	0,6

Experiência Pós-comercialização

Reações adversas a fármacos provenientes de relatos espontâneos durante a experiência de pós-comercialização mundial com cetoconazol comprimido segundo critérios pré-estabelecidos estão indicados na tabela 2. As reações adversas dos fármacos foram classificadas pela frequência através da seguinte convenção: Muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raro (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Tabela 2. Relatos pós-Comercialização relatos de reações adversas

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático	Muito raro
Trombocitopenia	
Distúrbios do Sistema Imunológico	
Condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafiláctide e anafilática e edema angioneurótico.	
Distúrbio do Sistema Endócrino	
Insuficiência adrenocortical	
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Aumento reversível da pressão intracraniana (ex papiledema, fontanela protuberante em lactente), tontura, dor de cabeça, parestesia.	
Distúrbio Óptico	
Fotofobia	
Distúrbio Gastrointestinal	
Vômito, dor abdominal, diarréia, dispepsia, náusea.	
Distúrbios Hepatobiliares	
hepatotoxicidade grave incluindo icterícia, hepatite, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte.(Veja o item Advertências). Teste de função hepática anormal	
Distúrbios Pele e Tecido Subcutâneo	
Urticária, prurido, "rash", alopecia	
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas	
Disfunção erétil, ginecomastia, distúrbio menstrual, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica recomendada de 200 mg ou 400mg diária.	

Superdoses

Não há antídoto para cetoconazol. No caso de ingestão acidental excessiva, devem ser adotados os procedimentos de rotina, incluindo lavagem gástrica. Se considerado apropriado pode ser ministrado carvão ativado.

Armazenagem

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0235.0459.
Farm. Resp.: Dra. Claudia dos Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
CEP: 09720-470
São Bernardo do Campo - SP
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Indústria Brasileira

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.emsgermicos.com.br

087717

cetoconazol

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200 mg.
Embalagens contendo 10, 30 ou 500 comprimidos.
Embalagens fracionáveis contendo 60 ou 90 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cetoconazol 200 mg
excipiente* qsp 1 com
* lactose, povidona, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: este produto é um medicamento a base de cetoconazol que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos ou leveduras.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Indicações: cetoconazol comprimido é indicado para o tratamento de infecções na pele, cabelo e membrana mucosa, que não podem ser tratadas com a aplicação direta do medicamento na área infectada, infecção persistente na vagina, infecções na boca, garganta e estômago, intestinos, outros órgãos internos ou vários órgãos ao mesmo tempo.

Contra-indicações: você não deve tomar cetoconazol comprimido se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome cetoconazol comprimido caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico.

Você não deve tomar nenhum dos medicamentos abaixo enquanto estiver tomando cetoconazol comprimido:

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento usado no tratamento da malária;
- levacetilmetolol (levometidil), medicamento para dor severa ou para controlar adicção;
- cisaprida e domperidona, medicamentos usados para certos problemas digestivos;
- certos medicamentos que reduzem o colesterol, por exemplo sinvastatina e lovastatina;
- certos comprimidos para dormir à base de midazolam e triazolam;
- pimozida ou sertindol, medicamentos para distúrbios psíquicos;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopirâmida e dofetilida;
- certos medicamentos para tratamento de angina (dor no peito em aperto) e pressão sanguínea elevada, como bepridil, eplerenona e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto.

Advertências: informe seu médico se você tiver distúrbio do fígado. Você não deve usar cetoconazol comprimido se você tiver doença do fígado aguda ou crônica. Durante o tratamento com cetoconazol comprimido podem ocorrer distúrbios no fígado, algumas vezes graves até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você usar cetoconazol comprimido por longos períodos, se você sabe que tem problemas no fígado ou de hipertensão arterial. Você pode reconhecer os distúrbios hepáticos através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Nestes casos o tratamento com cetoconazol comprimido deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com cetoconazol comprimido, seu médico irá solicitar alguns exames laboratoriais para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se você tiver que tomar cetoconazol comprimido seu médico solicitará exames de sangue regulares para excluir a existência de qualquer distúrbio do fígado e ter certeza que você poderá usar ou continuar o tratamento com este medicamento. Informe seu médico se você tiver Doença de Addison (função prejudicada das glândulas supra-renais). A atividade das suas glândulas supra-renais pode precisar ser monitorada, caso você tenha Doença de Addison ou estiver em período de estresse, como no caso de grande cirurgia.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas: Apesar de não ter sido observado o efeito do cetoconazol sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas, você não deve exercer estas atividades se estiver com tontura ou tiver tomado bebidas alcoólicas.

Gravidez e Amamentação

Você não deve usar cetoconazol comprimido na gestação e na amamentação. Você não deve amamentar se estiver tomando cetoconazol comprimido, 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.

Precauções: 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.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que cetoconazol seja absorvido de forma apropriada. Assim, você deve tomar medicamentos que neutralizam o ácido do estômago só duas horas após tomar cetoconazol. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar cetoconazol com refrigerante tipo cola.

Interações Medicamentosas: algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que cetoconazol seja absorvido de forma apropriada. Assim, você deve tomar medicamentos que neutralizam o ácido do estômago só duas horas após tomar cetoconazol. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar cetoconazol com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos que você está tomando atualmente. Em particular alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas adaptações são necessárias. Exemplos de medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com cetoconazol:

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
 - halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
 - levacetilmetolol (levometidil), medicamento para dor severa ou para controlar adicção;
 - cisaprida e domperidona, medicamentos usados para certos problemas digestivos;
 - certos medicamentos que diminuem o colesterol (ex.: sinvastatina e lovastatina);
 - certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
 - pimozida ou sertindol, medicamentos usados para distúrbios psíquicos;
 - certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopirâmida e dofetilida;
 - certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea elevada como bepridil, eplerenona e nisoldipino;
 - medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto.
- A combinação com alguns medicamentos pode exigir uma adaptação da dose ou do cetoconazol ou do(s) outro(s) medicamento(s). Como exemplo temos:
- certos medicamentos para enxaqueca (ergotamina e diidroergotamina);
 - medicamentos para tuberculose (ex.: rifampicina, rifabutina e isoniazida) e epilepsia (ex.: carbamazepina e fenitoína);
 - alguns medicamentos que agem no coração e vasos sanguíneos (digoxina e verapamil bloqueador do canal de cálcio);
 - medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea;
 - metilprednisolona, budesonida e dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
 - ciclosporina A, tacrolimo e rapamicina (sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
 - certos inibidores da protease do HIV;
 - nevirapina, um inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa do HIV;
 - certos medicamentos usados para o tratamento do câncer;
 - certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes), como buspirona, alprazolam e brotizolam;
 - sildenafil, para disfunções da ereção;
 - trimetrexato, usado para tratar um certo tipo de pneumonia;
 - ebastina, para alergia;
 - atorvastatina, medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
 - roboxetina, usado no tratamento da depressão;
 - alguns medicamentos para dor como fentanila e alfentanila;
 - cilostazol, usado para auxiliar a circulação;
 - eletriptano, usado para enxaquecas;
 - repaglinida, usada para diabetes;
 - tolterodina, usada para auxiliar no controle da necessidade de urinar muito frequentemente.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, embora o uso documentado de cetoconazol comprimidos em crianças com peso inferior a 15 kg seja limitado.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Dosagem: a dose e o tempo de tratamento com cetoconazol dependem do tipo de fungo e do local da infecção. Seu médico o informará



ÁREA	VISTO	DATA
Depto. Des. Embalagem		
Depto. Marketing		
Gerente de Produtos		
Depto. Farmacotécnica		
Farm. Responsável		
Registro de Produto		

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Cód. Material: 087717

Dimensões:240 x 200 mm (frente/verso)
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone Process Black U
Nº da Arte:BU-637
Cód. LAETUS:14
Arquivo:norfloxacino240x200.qxp
Programa:QuarkXpress 5.1 (MAC)
Prova nº:02 FINAL 26/02/2007
Designer:Sergio
Fontes:Helvetica RegularHelvetica Bold

BU-637/LAETUS 14

