

# cetoconazol

Medley

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200 mg: embalagens contendo 10 e 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cetoconazol ..... 200 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cetoconazol comprimidos é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos ou leveduras.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções na pele, cabelo e 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.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve tomar este medicamento se apresentar maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não tome este medicamento caso tenha doença no fígado. Se tiver dúvidas, consulte seu médico.

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

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento usado no tratamento da malária;
- levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dor severa ou para controlar a dicção;

6700



- cisaprida e domperidona, medicamentos usados para certos problemas digestivos;
- certos medicamentos que reduzem o colesterol, como sinvastatina e levostatina;
- certos comprimidos para dormir à base de midazolam e triazolam;
- pimozida ou sertindol, medicamentos para distúrbios psicóticos;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopiramida e dofetilida;
- certos medicamentos para tratamento de angina (dor no peito) e pressão sanguínea elevada, como bepridil, elerenona e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da concentração uterina após o parto.

#### ADVERTÊNCIAS

Informe ao seu médico se tiver distúrbio no fígado. Você não deve usar este medicamento se tiver doença do fígado aguda ou crônica. Durante o tratamento com cetoconazol comprimidos podem ocorrer distúrbios no fígado, algumas vezes graves até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você usar este medicamento por longos períodos, se você sabe que tem problemas no fígado ou de hipersensibilidade a medicamentos. 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 este medicamento deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado. Antes de você iniciar o tratamento com cetoconazol comprimidos seu médico irá solicitar alguns exames laboratoriais para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se você tiver que tomar cetoconazol comprimidos, 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 tiver Doença de Addison (função prejudicada das glândulas suprarrenais). A atividade das suas glândulas suprarrenais pode precisar ser

monitorada, caso tenha Doença de Addison ou estiver em período de estresse, como nos casos de grande cirurgia.

#### EFEITO SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU UTILIZAR MÁQUINAS

Apesar de não ter sido observado o efeito deste medicamento sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas, você não deve exercer estas atividades se estiver com tontura ou tiver tomado bebidas alcoólicas.

#### USO NA GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO

Você não deve utilizar este medicamento na gestação e na lactação. Você não deve amamentar se estiver tomando cetoconazol comprimidos, pois pequenas quantidades deste medicamento podem estar presentes no leite materno.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### PRECAUÇÕES

Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol comprimidos 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 o cetoconazol comprimidos seja absorvido de forma apropriada. Portanto, você deve tomar medicamentos que neutralizem o ácido do estômago só duas horas após tomar cetoconazol comprimidos. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido no estômago, você deve tomar este medicamento com refrigerante tipo cola.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimidos. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento.

Deve ter quantidade suficiente de ácido no estômago para que este medicamento seja absorvido de forma apropriada. Assim, você deve tomar medicamentos que neutralizam o ácido do estômago só duas horas após

tomar cetoconazol comprimidos. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido no estômago, você deve tomar cetoconazol comprimidos 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 este medicamento:

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
  - halofantrina, medicamento usado no tratamento da malária;
  - levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dor severa ou para controlar a dicção;
  - cisaprida e domperidona, medicamentos usados para certos problemas digestivos;
  - certos medicamentos que reduzem o colesterol, como sinvastatina e levostatina;
  - certos comprimidos para dormir à base de midazolam e triazolam;
  - pimozida ou sertindol, medicamentos para distúrbios psicóticos;
  - certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopiramida e dofetilida;
  - certos medicamentos para tratamento de angina (dor no peito) e pressão sanguínea elevada, como bepridil, elerenona e nisoldipino;
  - medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da concentração uterina após o parto.
- A combinação com alguns medicamentos pode exigir uma adaptação da dose ou do cetoconazol comprimidos 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);



6700



- medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea;  
- metilprednisolona, budesonida e dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma, 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 a ansiedade ou para dormir (tranquilizantes), como buspirona, alprazolam e brotizolam;  
- sildenafil, para disfunções da ereção;  
- trimetrexato, usado para um certo tipo de pneumonia;  
- ebastina, para alergia;  
- atorvastatina, medicamento utilizado para diminuir o colesterol;  
- reboxetina, 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 CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS, EMBORA O USO DOCUMENTADO DESTE MEDICAMENTO EM CRIANÇAS COM PESO INFERIOR A 15 Kg SEJA LIMITADO.**  
**INFORME AO 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.**

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANO-LÉPTICAS

Comprimido circular branco, com bordas chanfradas, sulcado em uma face e gravado Medley na outra.

#### DOSAGEM

A dose e o tempo de tratamento com este medicamento dependem do tipo de fungo e do local da infecção. Seu médico

o informará exatamente o que deve fazer. O período de tratamento pode variar de 5 dias a 12 meses.

**Adultos e crianças que pesam mais que 30 Kg**, geralmente, necessitam de 1 comprimido ao dia durante uma refeição. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, de uma só vez, diariamente.

**Crianças com peso entre 15 e 30 Kg**, geralmente, 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.**

#### COMO USAR

Você deve tomar cetoconazol comprimidos durante uma das duas refeições diárias, com um pouco de líquido.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em geral, este medicamento é bem tolerado. Efeitos desagradáveis ocorrem algumas vezes, mas geralmente não são sérios: enjôo, náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. Dor de cabeça, tontura, sensibilidade à luz forte, sensação de formigamento nos dedos das mãos e dos pés, diminuição no número de plaquetas, inchaço das mamas, impotência masculina ou distúrbios menstruais também podem ocorrer.

O aumento da sensibilidade (alergia) a este medicamento é raro, mas você pode apresentar vermelhidão da pele ou urticária, coceira, sensação de falta de ar ou inchaço no rosto. Neste caso pare de tomar o medicamento e procure seu médico. Se você tiver algum problema respiratório, procure auxílio médico imediatamente. A ocorrência de problemas no fígado é rara, mas pode ocorrer se você toma este medicamento por período prolongado. Os sintomas são: falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, urina escura, fezes claras, pele amarelada, cansaço anormal e/ou febre. Neste caso pare de tomar o medicamento e procure o seu médico imediatamente (veja o item **Advertências**).

**Raramente, ocorre insuficiência da glândula adrenal (uma pequena glândula próxima dos rins).**

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

#### INFORMAÇÕES AO MÉDICO EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental o tratamento consiste em medidas de suporte. Durante a primeira hora de ingestão a lavagem gástrica pode ser feita. Se considerado apropriado carvão ativado pode ser administrado.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C), protegido da umidade. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0433

**Medley.**

#### Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

