

## Folheto Informativo

Aprovado

Leia atentamente este folheto informativo antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter que o voltar a ler.
- Se tem alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si e não deve dá-lo a outras pessoas.  
Pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas que apresentem sejam os mesmos que os seus.

Neste folheto:

1. O que é Itraconazol toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Itraconazol toLife
3. Como tomar Itraconazol toLife
4. Possíveis efeitos adversos
5. Conservação de Itraconazol toLife

ITRACONAZOL toLife  
Itraconazol (D.C.I.)

Composição:

- A substância activa é o itraconazol. Cada cápsula contém 100 mg de itraconazol (D.C.I.).
- Os restantes componentes são: esferas de açúcar (amido de milho e sacarose), poloxâmico 188, hipromelose. As cápsulas de gelatina são compostas por: indigo carmin (E132), amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), água e gelatina.

Titular Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Responsável pelo fabrico:

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPANHA

### 1. O QUE É ITRACONAZOL toLife E PARA QUE É UTILIZADO

Itraconazol toLife apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura contendo microgrânulos de itraconazol, em embalagens de 4, 16, 32 e 100 cápsulas, sendo esta última para uso hospitalar.

A substância activa é o itraconazol, pertence ao grupo fármaco-terapêutico 1.2- Medicamentos Anti-infecciosos, antifúngico; o itraconazol é muito eficaz frente a uma grande variedade de infecções produzidas por diferentes leveduras e fungos. Possui uma grande afinidade por tecidos queratinizados, como pele e unhas, e pelo epitélio vaginal. Os níveis terapêuticos na pele permanecem até 2-4 semanas depois de terminado o tratamento e dependendo da duração do mesmo, enquanto que no tecido vaginal permanecem durante 2 ou 3 dias, dependendo da duração do tratamento. Também está presente no sebo, suor, pulmão, rim, fígado, osso, estômago, baço e músculo.

Itraconazol toLife está indicado no tratamento de infecções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos,

unhas ou de órgãos internos.

## 2. ANTES DE TOMAR ITRACONAZOL toLife

Não tome Itraconazol toLife:

Se está grávida (apenas se o seu médico, que sabe que está grávida, decidir que necessita deste medicamento).

Não deve utilizar itraconazol em doentes com insuficiência cardíaca congestiva.

Se tem hipersensibilidade ao fármaco ou a algum dos componentes da formulação.

Não se deve utilizar itraconazol em crianças, apenas em casos excepcionais pode ser prescrito pelo médico.

Tenha especial cuidado com Itraconazol toLife:

- Se tem algum problema de fígado, informe o seu médico. Pode ser necessário adaptar a dose. Se alguns dos seguintes sintomas aparecerem durante o tratamento com itraconazol, consulte imediatamente o seu médico: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal ou urina muito escura. Se está a fazer um tratamento contínuo com itraconazol, durante mais de um mês, é muito possível que, de uma forma regular, o seu médico lhe mande fazer análises ao sangue. O motivo para tal procedimento é eliminar possíveis problemas hepáticos no momento oportuno, já que estas alterações podem ocorrer muito raramente.

- Se tem algum problema de rins, informe o seu médico. Pode ser necessário adaptar a dose de itraconazol.

- Se no passado sofreu alguma reacção alérgica devida a outro antifúngico, informe o seu médico.

Consulte o seu médico, nomeadamente se qualquer das circunstâncias anteriormente mencionadas lhe aconteceu alguma vez.

Gravidez:

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

Não utilizar Itraconazol toLife em caso de gravidez. Se está em idade fértil e puder engravidar, deve tomar precauções contraceptivas adequadas para assegurar que não engravida enquanto estiver a tomar o medicamento. Como o itraconazol permanece no organismo durante algum tempo depois da interrupção do tratamento, uma vez acabado o tratamento com itraconazol deve continuar a usar-se um método seguro de contracepção, até à seguinte menstruação.

Aleitamento:

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

Se está em período de aleitamento informe o seu médico antes de tomar Itraconazol toLife, dado que no leite podem aparecer pequenas quantidades do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Itraconazol não afecta a capacidade de condução nem de manejar maquinaria, a não ser que sinta tonturas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Itraconazol toLife

Este medicamento contém sacarose, pelo que se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Itraconazol toLife.

Interação com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo os adquiridos sem receita médica.

Exemplos de medicamentos que não deve tomar nunca enquanto estiver a tomar itraconazol, são:

- Certos medicamentos para a alergia, principalmente terfenadina, astemizol e mizolastina.
- Cisapride, um medicamento utilizado para os problemas digestivos.

- Certos medicamentos que se utilizam para baixar o colesterol, como por exemplo sinvastatina e lovastatina.
- Medicamentos indutores do sono, midazolam e triazolam.
- Pimozide, um medicamento para alterações psicóticas.
- Quinidina, dofetilide medicamentos para o ritmo cardíaco irregular.

Certos medicamentos podem diminuir de uma forma muito extensa a acção de itraconazol. Isto aplica-se particularmente a alguns produtos utilizados para o tratamento da epilepsia (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) e da tuberculose (rifampicina, rifabutina e isoniazida). Portanto, deve informar sempre o seu médico se está a usar algum destes produtos para que possam ser tomadas as medidas adequadas.

A combinação com outros medicamentos pode requerer um ajustamento da dose de itraconazol, ou dos outros medicamentos. Exemplos são:

- Um antibiótico chamado claritromicina e eritromicina.
- Agentes anti-neoplásicos.
- Certos fármacos que actuam sobre o coração e vasos sanguíneos (digoxina, e alguns bloqueadores dos canais de cálcio).
- Certos fármacos que regulam a circulação do sangue.
- Metilprednisolona, um medicamento que se administra por via oral ou injectável para tratar processos inflamatórios.
- Ciclosporina A, tacrolimus e rapamicina, que se utilizam geralmente depois de um transplante de órgãos.- Certos inibidores da protease VIH (ritonavir, indinavir, saquinavir).
- Carbamazepina, rapamicina, alfentanil, alprazolam.
- Certos medicamentos utilizados no tratamento do cancro.
- Certos medicamentos utilizados para o tratamento da ansiedade, principalmente buspirona e alprazolam.

Deve existir suficiente acidez gástrica para assegurar a absorção de itraconazol pelo organismo. Portanto, os produtos que neutralizam a acidez gástrica não devem tomar-se até duas horas depois de se ter tomado itraconazol. Pela mesma razão, se está a tomar medicamentos que paralisam a produção de ácido no estômago, tome itraconazol juntamente com uma bebida de cola.

Tenha em consideração que estas instruções podem também aplicar-se a medicamentos que tenha tomado antes ou possa vir a tomar depois.

### 3. COMO TOMAR ITRACONAZOL toLife

Itraconazol deve ser ingerido imediatamente depois das refeições, pois assim é melhor absorvido. As cápsulas devem ser deglutidas com um pouco de água. A quantidade de cápsulas que deve tomar e durante quanto tempo depende do tipo de fungo e do lugar onde se localize a infecção. O seu médico indicar-lhe-á exactamente a dose que deve tomar.

As seguintes doses são as mais frequentes:

TIPO DE INFECÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Infecção vaginal	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia ou 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia.	1 dia 3 dias
Infecção da pele	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia ou 1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia	7 dias 2 semanas
	Se se formou uma fina capa de calosidade na palma das mãos ou na planta dos pés, pode ser necessário tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia durante 7 dias ou 1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia durante 1 mês.	
Infecções da boca	1 cápsula (100 mg de itraconazol) uma vez ao dia	2 semanas
Infecções dos	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia	3 semanas

olhos		
Infecções internas	Doses mais altas	Períodos mais longos

Nas infecções das unhas, dependendo das suas necessidades pessoais, o seu médico optará por um tratamento contínuo ou por pulsos:

TIPO DE INFECCÃO	CÁPSULAS POR DIA	DURAÇÃO
Tratamento contínuo para unhas	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) uma vez ao dia	3 meses

Tratamento por pulsos para unhas	Semana 1	S. 2	S. 3	S. 4	Semana 5	S. 6	S. 7	S. 8	Semana 9	Semana 10
Unhas dos pés com ou sem afectação das unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Sem tratamento com itraconazol			Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Sem tratamento com itraconazol			Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Interromper o tratamento
Só unhas das mãos	Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Sem tratamento com itraconazol			Tomar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) duas vezes ao dia	Interromper o tratamento				

Nas infecções da pele, as lesões desaparecerão poucas semanas depois de terminar o tratamento. Isto é característico das manchas produzidas por fungos: o medicamento elimina o fungo em si mesmo mas a lesão não desaparece até que não cresça uma nova pele.

As lesões das unhas desaparecerão entre 6 a 9 meses depois de terminar o tratamento, já que o medicamento apenas elimina o fungo em si mesmo. A unha tem que crescer e isto leva vários meses. Portanto, não se preocupe se não nota melhoria durante o tratamento: o medicamento mantém-se nas suas unhas durante vários meses e está a cumprir a sua missão. Portanto, deve interromper o tratamento quando o seu médico lhe disser, mesmo que não duras veja nenhuma melhoria.

Para infecções dos órgãos internos podem ser necessárias doses mais altas e durante muito tempo. Não se esqueça de tomar o seu medicamento.

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações distintas.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Itraconazol toLife. Não suspenda o tratamento antes, já que a sua cura poderia não ser completa.

Em crianças: não deve ser usado, excepto em casos em que não exista alternativa terapêutica.

Em idosos: quando não houver indícios de alteração renal, devem administrar-se as doses normais. Em caso contrário, deve ajustar-se a dosagem.

Em doentes com insuficiência renal e hepática: pode-se considerar um ajustamento da dose.

Se tomou mais Itraconazol toLife do que devia:

Se tomou mais Itraconazol toLife do que devia, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Anti-Venenos. Telefone 213303284.

Caso se tenha esquecido de tomar Itraconazol toLife:  
Não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, Itraconazol toLife pode ter efeitos secundários.

Durante o tratamento com itraconazol podem ocorrer os seguintes sintomas: dispepsia, náuseas, dor abdominal e obstipação. Também pode produzir-se dor de cabeça, alterações da menstruação e tonturas. A hipersensibilidade por itraconazol é muito rara. É reconhecida por erupção cutânea, prurido, respiração dificultada e/ou inflamação da cara. Se ocorrerem estes sintomas deve deixar de tomar o medicamento e avisar o médico. Em ocasiões muito raras pode apresentar-se uma sensação de formigueiro nas extremidades ou problemas importantes da pele. Se isto acontecer, deixe de tomar Itraconazol toLife e consulte o seu médico.

Especialmente durante um tratamento contínuo prolongado podem aparecer um ou mais dos seguintes sintomas, embora seja muito pouco frequente: debilidade muscular, icterícia, escurecimento da urina e fezes pálidas, acumulação de fluídos corporais ou certa perda de cabelo. Em tais casos, deve interromper o tratamento e avisar imediatamente o médico.

Eventualmente pode ocorrer relatos de edema, insuficiência cardíaca congestiva e edema pulmonar. Se observar qualquer outra reacção não descrita neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. CONSERVAÇÃO DE ITRACONAZOL toLife

Mantenha Itraconazol toLife fora do alcance e da vista das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica.

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

Validade

Não utilizar Itraconazol toLife depois da data de validade indicada na cartonagem.

Este folheto foi aprovado: julho de 2022