

Folheto informativo: informação para o paciente

Itraconazol Ascend 100 mg, cápsulas duras
itraconazol

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Isso também se aplica a efeitos colaterais não listados neste folheto. Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Itraconazol Ascend e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Itraconazol Ascend e para que este medicamento é utilizado?

Itraconazol Ascend contém a substância ativa itraconazol. É um medicamento utilizado para o tratamento de muitos tipos de infecções fúngicas.

Este medicamento é utilizado para: Infecções fúngicas superficiais

O tratamento externo não funciona bem? Então este medicamento é destinado ao tratamento das seguintes infecções fúngicas:

- Doenças fúngicas dos órgãos genitais femininos (candidíase vulvovaginal).
- Descamação em pó da pele por um fungo, uma doença de pele com manchas amarelas por um fungo (pitíriase versicolor).
- Doenças de pele dos pés, corpo, pernas ou mãos por um fungo (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (chamadas de dermatomicoses).
- Doenças fúngicas da boca, sapinho (candidíase oral).
- Apenas em adultos: Infecções fúngicas das unhas das mãos e dos pés (por dermatófitos e/ou leveduras), associadas à onicólise e/ou hiperqueratose (descolamento da unha com formação de mais calosidade).
- Inflamação da córnea do olho por um fungo (causada por *Aspergillus* spp., leveduras [*Candida*], *Fusarium* spp.) (ceratite micótica).

Infecções fúngicas das mucosas e/ou órgãos internos (micoses sistêmicas)

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das mucosas e/ou órgãos internos (micoses sistêmicas), como

Candidíase

Aspergilose

Criptococose não meníngea. Este medicamento é utilizado apenas quando os tratamentos padrão se mostram inadequados ou não funcionam bem em:

- pacientes com sistema imunológico comprometido que têm criptococose
- todos os pacientes com criptococose do sistema nervoso central.

Histoplasmose, esporotricose, paracoccidiodomicose, blastomicose e outras micoses em todo o corpo ou micoses tropicais que raramente ocorrem (por exemplo, cromomicose).

Este medicamento é usado para o tratamento de infecções fúngicas da membrana ao redor do cérebro (meningite criptocócica) em pacientes:

- que não respondem a um tratamento com anfotericina B/flucitosina (estes são outros medicamentos usados para o tratamento de infecções fúngicas)
- ou em quem anfotericina B/flucitosina não pode ser usada devido a danos nos rins ou que não toleram esses medicamentos por outras razões.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 deste folheto.
- Você está grávida, pensa que pode estar grávida ou pode engravidar (veja a seção 'Gravidez e amamentação').
- Você é uma mulher que pode ter filhos e pode engravidar? Então deve usar um método eficaz para garantir que não engravide. Isso é necessário para ter certeza de que não engravida enquanto usa este medicamento. Após parar de tomar este medicamento, ele permanece algum tempo no seu corpo. Portanto, deve continuar a usar um método eficaz para garantir que não engravide até que volte a menstruar.
- Você tem sintomas que mostram que seu coração está funcionando muito mal (uma câmara do coração não está funcionando bem, como insuficiência cardíaca congestiva). Você tem um histórico de mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca congestiva). Você pode usar este medicamento no caso de tratamento de infecções com risco de vida ou outras infecções graves (veja também a seção 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Está a tomar outros medicamentos? Então, entre em contato com seu médico antes de tomar Itraconazol Ascend.

- Não use Itraconazol Ascend se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos, ou dentro de 2 semanas após parar o tratamento com Itraconazol Ascend:

Medicamentos usados para o tratamento de problemas com o coração, o sangue ou a circulação sanguínea

aliscireno, eplerenona, lercanidipina ou nisoldipina (para pressão alta)

bepiridil, ivabradina ou ranolazina (para uma sensação dolorosa e opressiva no peito (angina pectoris))

dabigatran ou ticagrelor (para coágulos sanguíneos)
disopiramida, dofetilida, dronedarona ou quinidina (para um ritmo cardíaco irregular)
finerona (para problemas renais em pacientes com diabetes tipo 2)
lomitapida, lovastatina ou sinvastatina (para reduzir o colesterol)
sildenafil (para pressão alta nas artérias dos pulmões) Medicamentos para o tratamento de problemas estomacais ou constipação
cisaprida (para problemas estomacais)
domperidona (para náuseas e vômitos)
naloxegol (para constipação causada pela ingestão de analgésicos potentes (opiáceos))

Medicamentos para o tratamento de dores de cabeça, problemas de sono ou problemas de saúde mental

dihidroergotamina ou ergotamina (alcaloides do ergot usados para enxaqueca)
midazolam (via oral) ou triazolam (para acalmar e relaxar ou como auxílio para dormir)
lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol (para esquizofrenia, transtorno bipolar ou outros problemas de saúde mental)

Medicamentos para o tratamento de problemas urinários

darifenacina (para dificuldade em segurar a urina (incontinência urinária))
fesoterodina ou solifenacina (para bexiga irritada) quando usado em pacientes com certos problemas renais ou hepáticos

Medicamentos para o tratamento de alergias

astemizol, mizolastina ou terfenadina (para alergias)

Medicamentos para o tratamento de problemas de ereção e ejaculação

avanafil (para disfunção erétil)
dapoxetina (para ejaculação precoce)
vardenafil (para disfunção erétil) quando usado em homens com mais de 75 anos

Outros medicamentos que contêm o seguinte:

colchicina (para gota) quando usado em pacientes com problemas renais ou hepáticos
ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), alcaloides do ergot utilizados após o parto
eliglustat (para a doença de Gaucher) se for usado em pacientes que não conseguem metabolizar certos medicamentos no corpo
halofantrina (para malária)
irinotecano (para câncer)
isavuconazol (para infecções fúngicas)
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir com ou sem dasabuvir (para o tratamento da hepatite C (inflamação do fígado))

venetoclax (para leucemia linfocítica crônica) quando você está começando com venetoclax ou usando doses mais altas no início do tratamento
voclosporina (para o tratamento de problemas renais associados a uma doença em que seu sistema imunológico não funciona bem (lúpus))

Para lembrar: não tome os medicamentos mencionados acima nas 2 semanas após o seu último tratamento com Itraconazol Ascend.

Esta não é uma lista completa. Você está usando algum desses medicamentos ou outro medicamento? Ou você pode estar prestes a fazê-lo? Informe o seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

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

Pare de tomar este medicamento e entre em contato imediatamente com o seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas de problemas graves no fígado durante o tratamento:

- falta de apetite, náusea, vômito, cansaço incomum, dor abdominal, urina escura incomum ou fezes pálidas.

Informe o seu médico imediatamente:

- Se você sentir uma sensação incomum de formigamento, falta de sensibilidade ou fraqueza nas mãos ou pés durante o uso deste medicamento.
- Se você tiver sintomas de perda auditiva. Em casos muito raros, pacientes que usaram este medicamento relataram que ficaram temporariamente ou permanentemente surdos.

Informe o seu médico antes de usar este medicamento se você tiver ou teve no passado:

- uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico.
- um problema cardíaco, incluindo insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva). Este medicamento pode piorar isso. O seu médico decidiu lhe dar este medicamento? Então você deve receber informações sobre os sintomas listados abaixo e o que observar. Você tem algum dos seguintes sintomas? Pare então com a ingestão deste medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico. Os seguintes sintomas podem ser sinais de insuficiência cardíaca:
 - falta de ar
 - ganho de peso inesperado
 - inchaço das pernas ou abdômen
 - cansaço incomum
 - acordar à noite devido à falta de ar
- um problema hepático como pele amarelada (icterícia). Pode ser necessário ajustar sua dose de Itraconazol Ascend. Seu médico deve informá-lo sobre quais sintomas você deve estar atento. Esses sintomas podem incluir: falta de apetite, náusea, vômito, cansaço incomum, dor abdominal, urina incomumente escura. Você deve tomar este medicamento por um mês sem pausas? Então pode ser que seu médico queira verificar seu fígado com exames de sangue. Também pode ser que você não deva usar certos medicamentos.
- um problema renal. Pode ser necessário ajustar sua dose de Itraconazol Ascend. Também pode ser que você não deva usar certos medicamentos.

- se seu sistema imunológico não funciona bem, por exemplo, em caso de neutropenia (muito poucos glóbulos brancos no sangue), aids ou após um transplante de órgão. A dose de Itraconazol Ascend deve então ser aumentada.
- se você é um paciente com aids e tem uma doença fúngica dos órgãos (por exemplo, esporotricose, blastomicose, histoplasmose, criptococose [com e sem meningite]). Seu médico verificará se você precisa de uma terapia de manutenção.
- se você tem pouco ácido estomacal. Isso pode impedir a absorção adequada de itraconazol. Pacientes que também tomam medicamentos que reduzem a acidez do estômago (por exemplo, hidróxido de alumínio) devem tomar esses medicamentos pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de Itraconazol Ascend. Em pacientes que não têm ácido clorídrico no suco gástrico (acloridria), como em alguns pacientes com aids e pacientes que usam medicamentos para suprimir o ácido clorídrico (antagonistas H2, inibidores da bomba de prótons), recomenda-se que tomem este medicamento com cola comum (não cola light). Seu médico verificará se a dosagem de Itraconazol Ascend deve ser aumentada.

Tem dúvidas se alguma das situações acima se aplica a você? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Até o momento, há pouca experiência com o uso de itraconazol em crianças e adolescentes até 18 anos. Portanto, este medicamento só deve ser usado em crianças e adolescentes até 18 anos quando o médico tiver avaliado cuidadosamente os benefícios e riscos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Itraconazol Ascend, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode comprar sem receita e remédios à base de plantas.

Você está usando Itraconazol Ascend? Então há certos medicamentos que você não deve usar ao mesmo tempo. Esses medicamentos são mencionados acima sob o título "Quando você não deve usar este medicamento?".

Certos medicamentos não são aconselhados para uso junto com Itraconazol Ascend. Pode ser que o seu médico decida que você não deve usar certos medicamentos junto com Itraconazol Ascend, ou dentro de 2 semanas após parar o tratamento com Itraconazol Ascend.

Exemplos desses medicamentos são:

Medicamentos para o tratamento de problemas cardíacos, sanguíneos ou circulatórios
apixaban, edoxaban, rivaroxaban ou vorapaxar (para coágulos sanguíneos)
atorvastatina (para reduzir o colesterol)
felodipina (para pressão alta)
riociguat ou tadalafil (para pressão alta nos pulmões)

Medicamentos para o tratamento de epilepsia, dor de cabeça ou problemas de saúde mental
fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital (medicamentos para epilepsia)
eletriptano (para enxaqueca)

erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) (um remédio herbal usado para problemas de saúde mental)

Medicamentos para o tratamento de problemas urinários

- tansulosina (para dificuldade em segurar a urina (incontinência urinária) em homens)
- tolterodina (para uma bexiga irritada)
- Medicamentos para o tratamento de câncer
- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedina, trastuzumab-emtansine, venetoclax (quando você usa uma dose estável de venetoclax para leucemia linfocítica crônica, ou a qualquer momento durante o tratamento de leucemia mieloide aguda) ou alcaloides da vinca (por exemplo, vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para o tratamento de tuberculose

bedaquilina, isoniazida, rifabutina ou rifampicina (para tuberculose)

Medicamentos para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou hepatite

efavirenz ou nevirapina (para HIV/AIDS)

elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para HIV ou hepatite)

Medicamentos usados após um transplante de órgão

everolimus, rapamicina (também chamada de sirolimus), temsirolimus

Medicamentos para o tratamento de um aumento benigno da próstata

alfuzosina, silodosina

Medicamentos para o tratamento de problemas pulmonares ou alergias

ciclesonida (para inflamações, asma e alergias)

ebastina (para alergias)

salmeterol (para asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica, DPOC)

Medicamentos para o tratamento de problemas de ereção e ejaculação

tadalafila ou vardenafila (se usado em homens de 75 anos ou menos) (para disfunção erétil)

Outros medicamentos que contêm o seguinte:

colchicina (para gota)

fentanil (para dor)

lumacaftor/ivacaftor (para fibrose cística)

Para lembrar: não tome os medicamentos mencionados acima durante as 2 semanas após o seu último tratamento com Itraconazol Ascend.

Esta não é uma lista completa. Você está usando algum desses medicamentos ou outro medicamento? Ou pretende usá-los em breve? Informe o seu médico.

Tenha cuidado se o Itraconazol Ascend for usado junto com certos outros medicamentos. Pode ser que você tenha um risco maior de efeitos colaterais, ou que a dose de Itraconazol Ascend ou a dose do outro medicamento precise ser ajustada. Exemplos desses medicamentos são:

Medicamentos para o tratamento de problemas cardíacos, sanguíneos ou circulatórios

bosentana (para pressão alta nos pulmões)
bloqueadores dos canais de cálcio como dihidropiridinas, como amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina ou diltiazem (para hipertensão arterial)
ou verapamil (para hipertensão arterial)
cilostazol (para problemas de circulação sanguínea)
cumarinas como varfarina (para coágulos sanguíneos)
digoxina (para uma arritmia cardíaca com batimento rápido e irregular (fibrilação atrial))
nadolol (para hipertensão pulmonar ou dor e pressão no peito (angina pectoris))

Medicamentos para o tratamento de problemas estomacais ou diarreia

aprepitant ou netupitant (para náuseas e vômitos durante o tratamento do câncer)
loperamida (para diarreia)
antiácidos como bicarbonato de alumínio, cálcio, magnésio ou sódio;
antagonistas dos receptores H₂ como cimetidina, ranitidina, e inibidores da bomba de prótons como lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para o tratamento de problemas de acidez estomacal)

Medicamentos para o tratamento de problemas de sono ou de saúde mental

alprazolam, brotizolam, buspirona ou midazolam (quando administrado por injeção intravenosa) (para ansiedade ou como auxílio para dormir)
zopiclona (como auxílio para dormir)
reboxetina ou venlafaxina (para depressão e ansiedade)
aripiprazol, cariprazina, haloperidol ou risperidona (para esquizofrenia, transtorno bipolar ou outros problemas de saúde mental)
galantamina (para a doença de Alzheimer)
guanfacina (para TDAH)

Medicamentos para o tratamento de problemas urinários

imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para bexiga irritada)

Medicamentos para o tratamento do câncer

bortezomib, brentuximab-vedotina, busulfan, erlotinibe, gefitinibe, idelalisibe, imatinibe, nintedanibe, panobinostat, pemigatinibe, ponatinibe, ruxolitinibe, sonidegibe ou tretinoína (via oral)

Medicamentos para o tratamento de infecções

ciprofloxacina, claritromicina ou eritromicina (para infecções bacterianas)
delamanida (para tuberculose)
artemeter-lumefantrina ou quinina (para o tratamento da malária)
praziquantel (para tênia e vermes chatos)

Medicamentos para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou hepatite
cobicistate, elvitegravir potencializado com ritonavir, maraviroque, darunavir
potencializado com ritonavir, fosamprenavir potencializado com ritonavir, indinavir,
saquinavir potencializado com ritonavir ou saquinavir (para HIV)
glecaprevir/pibrentasvir (para hepatite)

Medicamentos usados após um transplante de órgão
ciclosporina ou tacrolimo

Medicamentos para o tratamento de aumento benigno da próstata
dutasterida

Medicamentos para o tratamento de problemas pulmonares, alergias ou inflamações
bilastina ou rupatadina (para alergias)
metilprednisolona ou dexametasona (medicamentos administrados via oral ou por injeção
para asma, alergias ou inflamações)
budesonida ou fluticasona (para asma, alergias)

Medicamentos para o tratamento de problemas de ereção e ejaculação
sildenafil (para problemas de ereção)

Medicamentos para o tratamento da dor
alfentanil, buprenorfina, oxicodona ou sufentanil (para dor)
meloxicam (para inflamação e dor nas articulações)

Outros medicamentos que contêm o seguinte:
alitretinoína (administrada por via oral) (para eczema)
cabergolina (para a doença de Parkinson)
produtos à base de cannabis, incluindo medicamentos (como para náuseas e vômitos ou
em pacientes com esclerose múltipla cujos músculos se movem sem que eles queiram e
que causam dor)
cinacalcet (para uma glândula tireoide hiperativa)
dienogest ou ulipristal (agentes que evitam a gravidez)
eliglustat (para a doença de Gaucher) quando usado em pacientes que não conseguem
metabolizar certos medicamentos no corpo
ivacaftor (para fibrose cística)
metadona (para o tratamento de dependência de drogas)
repaglinida ou saxagliptina (para diabetes)

Esta não é uma lista completa. Você está usando algum desses medicamentos ou outro
medicamento? Ou você pretende fazer isso em breve? Informe o seu médico.

O que você deve considerar com alimentos e bebidas?

Tome este medicamento sempre imediatamente após uma refeição. Isso faz com que o
medicamento funcione melhor no seu corpo. Pacientes que não têm ácido clorídrico no suco
gástrico (acloridria), certos pacientes com AIDS ou pacientes que usam medicamentos que

reduzem a produção de ácido gástrico (por exemplo, antagonistas H2, inibidores da bomba de prótons) devem tomar este medicamento com uma bebida ácida, como uma cola comum (não diet).

Gravidez e amamentação

Está grávida, acha que está grávida, quer engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Está grávida? Não use este medicamento. Exceto se o seu médico disser que você deve usá-lo. Você pode ter filhos e pode engravidar? Então entre em contato com seu médico. Você deve usar um método eficaz para garantir que não engravide. Isso é necessário para ter certeza de que você não engravida enquanto usa este medicamento.
- Após parar de tomar Itraconazol Ascend, o medicamento permanece algum tempo em seu corpo. Portanto, você deve continuar usando um método eficaz para garantir que não engravide até que seu ciclo menstrual retorne. Consulte seu médico sobre qual tipo de contracepção você deve usar.
- Ficou grávida após iniciar o tratamento com Itraconazol Ascend? Pare imediatamente de tomar e entre em contato com seu médico.
- Está usando este medicamento? Então você não deve amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite. Seu médico aconselhou o uso deste medicamento? Então pode ser que seu médico solicite exames adicionais durante o uso deste medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura, visão turva/dupla ou perda auditiva. Se você tiver esses sintomas, não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Itraconazol Ascend contém sacarose

Seu médico lhe disse que você não pode tolerar alguns açúcares? Então entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada é:

Superficiais micoses (da pele, mucosas, olhos) Indicação		
Indicação	Dosagem	Duração do tratamento
Doenças fúngicas de os órgãos genitais femininos (vulvovaginal candidíase)	2 vezes por dia 2 cápsulas duras (isto equivale a 400 400 itraconazol itraconazol por dia)	1 dia
Doenças de pele do corpo ou as pernas por	1 vez por dia 2 cápsulas duras (isto equivale a 200 200 mg itraconazol por dia)	7 dias

um fungo (tinea corporis, tinea cruris)	ou 1 vez por dia 1 cápsula dura (isto equivale a 100 100 mg itraconazol por dia)	ou 2 semanas
Doenças de pele das palmas das mãos e solas dos pés causadas por um fungo (tinea pedis, tinea manus)	2 vezes por dia 2 cápsulas duras (isto equivale a com 400 mg itraconazol por dia) ou 1 vez por dia 1 cápsula dura (isto equivale a com 100 mg itraconazol por dia)	7 dias ou 4 semanas
Descamação da pele por um fungo (pityriasis versicolor) versicolor)	1 por dia 2 2 duras (isto corresponde a equivalente com 200 mg itraconazol por dia)	7 dias
Doenças fúngicas da boca, sapinho (candidíase oral) candidíase)	1 vez por dia 1 cápsula dura (isto corresponde 100 100 itraconazol itraconazol por dia)	15 dias
Inflamação da córnea do olho (ceratite micótica)	1 vez por dia 2 cápsulas duras (isto equivale a 200 200 mg itraconazol por dia)	3 semanas

Doenças fúngicas das unhas Tratamento	
com intervalos (ingestão com interrupção) Dosagem	e duração do tratamento Tratamento
	<p>com com períodos intermediários consiste em o seguinte esquema de dosagem: 2 cápsulas duras 2 vezes por dia (o que corresponde a 400 mg de itraconazol por dia) durante 1 semana. Tratamentos com períodos intermediários são sempre interrompidos por um período intermediário de 3 semanas sem ingestão (ver tabela anexa). Tratamentos com 2 períodos intermediários são recomendados para infecções das unhas das mãos e tratamentos com 3 intervalos para infecções das unhas dos pés. A resposta clínica reação torna-se visível quando a unha após o fim do tratamento começa novamente a crescer. Se</p>
<p>principalmente a de unhas dos pés afetado são, é o possível que o resultado sucesso do tratamento só seja alcançado após mais 3 meses (sem tratamento). Para a segurança pode o tratamento para doenças fúngicas de as unhas não mais durar que 3 meses.</p> <p><u>Nota:</u> Para alcançar um bom resultado, a área da unha afetada deve ser removida de tal forma que isto tão pouco quanto possível feridas cause (por exemplo com pomada de ureia) antes o tratamento começar.</p>	

Local das infecções fúngicas da unha Semana	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	Se m an a 6	Se m an a 7	Se m an a 8	Se m an a 9
Unhas dos pés com ou sem unhas das mãos afetadas	Período intermediário 1	Período intermediário de uma semana sem itraconazol			Período intermediário 2	Semanas sem itraconazol			Período de 3
Apenas unhas das mãos	Período de 1	Período de uma semana sem itraconazol			Período de 2				
Ininterrupto tratamento (ingestão sem interrupção)			Dosagem			Duração do tratamento			
			1 vez por dia 2 cápsulas duras (isto corresponde a 200 mg itraconazol por dia)			Geralmente 3 meses (se apenas as unhas das mãos estiverem afetadas, um período de tratamento mais curto pode ser suficiente).			

Itraconazol permanece muito mais longo presente na pele e as unhas do que no sangue. Assim é alcançada uma cura ótima 2-4 semanas após a interrupção do uso de cápsulas de itraconazol para infecções fúngicas da uma cura ótima é alcançada 2-4 semanas após a interrupção da ingestão de cápsulas de itraconazol para infecções fúngicas da 6-9 meses unhas. Doenças fúngicas

Doenças fúngicas de do mucosas e/ou órgãos internos (micoses em todo o corpo)			
Indicação	Dosagem	Duração do tratamento ¹	Observações
Aspergilose	1 vez por dia 2 cápsulas duras (isto corresponde a 200 mg itraconazol por dia) 2-5	2-5 Em caso de uma infecção	profunda no corpo ou disseminada invasivo 2 vezes por dia (de manhã e 2 vezes por dia (de manhã e 's à noite) (corresponde a 400 mg de itraconazol por dia) Candidíase
Candidíase	100-200 mg de itraconazol por dia) itraconazol por dia)	3 - - 7 Em caso de uma profunda	no corpo invasão invasivo 2 vezes por dia (de manhã e à noite) 's à noite)

			(corresponde a 400 mg de itraconazol por dia)
Criptococose não meníngea	1 vez por dia 2 cápsulas duras (isto corresponde a 200 mg itraconazol por dia)	2 meses - 1 ano	Doses mais altas até 600 mg por dia também foram usados em estudos clínicos.
Infecções fúngicas da membrana ao redor do cérebro	2 vezes por dia (1's manhã e à noite) 2 cápsulas duras (isto corresponde a 400 mg itraconazol por dia)	8-10 semanas	Doses mais altas doses até 600 mg por dia também foram usados em estudos clínicos.
(meningite criptocócica)			Terapia de manutenção: ver secção 2.
Histoplasmose	1 vez por dia 2 cápsulas duras até 2 vezes por dia (de manhã e à noite) 2 cápsulas duras (isto corresponde a 200-400 mg itraconazol por dia)	8 meses	
Blastomicose	1 vez por dia 1 cápsula dura até 2 vezes por dia (de manhã e à noite) 2 cápsulas duras (isto corresponde a 100-400 mg itraconazol por dia)	6 meses	
Esporotricose linfocutânea e esporotricose cutânea	1 vez por dia 1 ou 2 cápsulas duras (isto corresponde a 100 ou 200 mg de itraconazol por dia) (lesões bem delimitadas) ou 2 vezes por dia 2 cápsulas duras (isto corresponde a 400	Paracoccidioidomicose	

	mg de itraconazol por dia) (lesões grandes) 3-6 meses		
Paracoccidiodomiose	1 vez por dia 1 cápsula dura (isto corresponde a 100 mg de itraconazol por dia)	6 meses	Não há dados disponíveis sobre a eficácia das cápsulas de itraconazol no tratamento da paracoccidiodomiose em pacientes com AIDS na dose mencionada.
Cromomicose	1 vez por dia 1 a 2 cápsulas duras (isto corresponde a 100-200 mg de itraconazol por dia)	6 meses	

¹ O seu médico ajustará a duração do tratamento com base no sucesso do tratamento.

Como tomar este medicamento?

- Tome as cápsulas sempre diretamente após uma refeição com líquido suficiente (1 copo de água). Isso faz com que o medicamento funcione melhor no seu corpo.
- Engula as cápsulas inteiras (sem mastigar).
- Seu estômago deve conter ácido suficiente. O ácido garante que o medicamento funcione melhor no seu corpo. Medicamentos usados para problemas de digestão, úlceras estomacais ou refluxo podem afetar a produção de ácido pelo estômago. Portanto, você deve esperar 2 horas após tomar Itraconazol Ascend antes de tomar qualquer um desses outros medicamentos. Você usa medicamentos que interrompem a produção de ácido estomacal? Então você deve tomar Itraconazol Ascend com cola.

Tomou uma dose excessiva deste medicamento?

Tomou uma dose excessiva deste medicamento? Entre em contato imediatamente com seu médico ou vá diretamente ao serviço de emergência do hospital mais próximo.

Não há dados disponíveis sobre sobredosagem. Em caso de sobredosagem, medidas de suporte devem ser aplicadas. O itraconazol não pode ser removido do corpo por lavagem (hemodiálise). Não há contramedidas específicas conhecidas.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

- Esqueceu-se de tomar suas cápsulas? Tome-as assim que se lembrar. Está quase na hora das próximas cápsulas? Então pule as cápsulas esquecidas.
- Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Não interrompa o tratamento sem primeiro consultar o médico que o está tratando. Se você parar o tratamento muito rapidamente ou interrompê-lo, sua infecção fúngica pode voltar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais. Nem todo mundo os experimenta.

Você percebe alguma das seguintes situações? Ou acha que alguma dessas situações se aplica a você? Pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico. Pode ser que você precise de tratamento médico urgente.

- chiado repentino ao respirar, dificuldade para respirar, inchaço do rosto, erupção cutânea, coceira (especialmente em todo o corpo) ou uma doença de pele grave (erupção cutânea generalizada com pele escamosa e bolhas na boca, olhos e órgãos genitais, ou erupção cutânea com pequenas pústulas ou bolhas)
- grande falta de apetite, náusea, vômito, cansaço incomum, dor abdominal, urina incomumente escura ou fezes pálidas. Estes podem ser sintomas de problemas hepáticos graves.

Você está sofrendo de algum dos efeitos colaterais abaixo? Entre em contato imediatamente com seu médico.

- sintomas que se assemelham à insuficiência cardíaca, como falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, cansaço incomum, acordar frequentemente à noite.
- sensação de formigamento, sensibilidade à luz, falta de sensação ou fraqueza nos braços/pernas.
- visão turva/dupla, zumbido nos ouvidos, dificuldade em segurar a urina ou necessidade de urinar com mais frequência.
- sintomas de perda auditiva.
- dor intensa na parte superior do abdômen, frequentemente acompanhada de náusea e vômito devido à inflamação do pâncreas (pancreatite).

Você está sofrendo de algum dos efeitos colaterais abaixo? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

- dor de estômago
- náusea
- dor de cabeça

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- inflamação do nariz, infecção do trato respiratório superior, inflamação dos seios paranasais
- hipersensibilidade
- diarreia, vômito, constipação, a digestão dos alimentos no seu corpo não vai bem, estar muito flatulento
- seu fígado não está funcionando bem
- urticária, erupção cutânea, coceira
- sangramento anormal durante a menstruação

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários):

- certas desordens sanguíneas (leucopenia)
- doença do soro, inchaço doloroso da pele e mucosas (edema angioneurótico), reações de hipersensibilidade (reação anafilática)
- excesso de gorduras (triglicerídeos) no sangue
- sensação de formigamento ou fraqueza nas mãos e pés (parestesia), menor sensibilidade à dor (hipoestesia), gosto desagradável na boca (disgeusia)
- problemas de visão, incluindo visão turva e visão dupla
- perda auditiva temporária ou permanente, zumbido nos ouvidos (tinnitus)
- seu coração está funcionando mal. Você pode ter sintomas como falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço nas pernas ou abdômen, cansaço incomum, acordar frequentemente à noite (insuficiência cardíaca congestiva)
- dificuldade para respirar (dispneia)
- dor intensa na parte superior do abdômen, frequentemente com náusea e vômito (pancreatite)
- problemas hepáticos graves (hepatotoxicidade, incluindo falência hepática súbita. Isso pode ser fatal), altos níveis de bilirrubina no sangue
- reações alérgicas cutâneas graves (como necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema pustuloso agudo generalizado, eritema multiforme, dermatite esfoliativa ou vasculite leucocitoclástica) juntamente com várias alterações na pele, queda de cabelo, sensibilidade à luz
- urinar com frequência incomum (polaquiúria)
- problemas para obter uma ereção (disfunção erétil)
- seu corpo retém líquidos (edema)
- altos níveis de creatinafosfoquinase no sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- sintomas de altos níveis do hormônio 'aldosterona' (como pressão alta ou baixos níveis de potássio no sangue), mesmo que o nível de 'aldosterona' no sangue seja normal ou baixo
- Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pacientes que usaram outras formas de dosagem contendo itraconazol:
- certas desordens sanguíneas (granulocitopenia, trombocitopenia)
- sintomas de hipersensibilidade (reação anafilatoide)
- altos níveis de açúcar no sangue

- câibras musculares ou batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de altos ou baixos níveis de potássio no sangue)
- câibras musculares ou batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de baixos níveis de magnésio no sangue)
- estar confuso
- danos nos nervos dos braços e pernas, causando dor ou dormência, sensação de queimação e formigamento, tontura, sonolência, tremores
- insuficiência cardíaca (quando o coração bombeia o sangue de forma menos eficaz, juntamente com falta de ar, cansaço e inchaço dos tornozelos), batimento cardíaco rápido (taquicardia)
- pressão alta, pressão baixa
- líquido nos pulmões, dificuldade para falar, tosse
- doença do estômago e intestinos
- insuficiência hepática, inflamação do fígado (hepatite), coloração amarelada da pele (icterícia)
- erupção cutânea com vermelhidão da pele, suor excessivo
- dor muscular (mialgia), dor nas articulações (artralgia)
- problemas renais
- dificuldade em segurar a urina (incontinência urinária)
- inchaço geral, inchaço do rosto, dor no peito, febre, dor, exaustão, calafrios
- resultados incomuns de exames de urina e sangue, valores elevados em certos testes de função hepática (valores elevados de enzimas hepáticas)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl.

Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

- Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
- Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na embalagem blister e na caixa após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Conservar abaixo de 30 °C.
- Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é: itraconazol. Cada cápsula dura contém 100 mg de itraconazol.
- As outras substâncias neste medicamento são:
Conteúdo da cápsula:
Grânulos de açúcar, hipromelose 2910, poloxâmero 188, macrogol 20000, talco e dióxido de silício coloidal anidro
Revestimento da cápsula:
Gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E171), azul patente V (E131) e carmim (E122)

Tinta de impressão:
Schellak (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amônio (E527), hidróxido de potássio (E525), dióxido de titânio (E171)

Como é o Itraconazol Ascend e o que contém uma embalagem?

As cápsulas duras de Itraconazol Ascend 100 mg são grânulos brancos a quase brancos, preenchidos em uma cápsula dura de gelatina com tampa azul opaca e corpo transparente rosa de tamanho "0", impressa com tinta branca com "Itraconazole" na tampa e "100" no corpo.

Embalagens blister de PVC/PCTFE Tamanhos de embalagem:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 e 100 cápsulas duras.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.

Titular da autorização de comercialização e fabricante

Ascend GmbH

c/o Pollux Business Center GmbH Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main
Alemanha

Fabricante

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Alemanha

Registrado no registro sob:

RVG 133677

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu sob os seguintes nomes:

Países Baixos Itraconazol Ascend 100 mg, cápsulas duras

Alemanha Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2025.