

**Zelix**

**Ativus Farmacêutica Ltda.**

**Cápsula gelatinosa dura**

**150mg fluconazol**

# Zelix

fluconazol

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Zelix

**Nome genérico:** fluconazol

### APRESENTAÇÕES:

Zelix cápsulas de 150 mg em embalagens contendo 1 ou 2 cápsulas.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de Zelix contém o equivalente a 150 mg de fluconazol.

Excipientes: dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e celulose microcristalina + lactose.

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zelix (fluconazol) é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zelix impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente à alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zelix não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome Zelix com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com Zelix.

Pacientes portadores do vírus HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. Zelix é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres que têm potencial de engravidar devem usar um método contraceptivo durante o uso de Zelix.

Zelix é encontrado no leite materno, portanto não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica. Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com Zelix.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:

- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com Zelix pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimizida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Zelix. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zelix pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguínea (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol
- teofilina: o uso de fluconazol pode aumentar as concentrações sanguínea (quantidade da medicação no sangue) de teofilina
- tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com Zelix pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zelix pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zelix podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- Zelix aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente.
- vitamina A usada com Zelix aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Zelix pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zelix no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zelix podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.

Para mais informações, leia as questões “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**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?**

Zelix deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

**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.**

Características do produto: Cápsula de gelatina vinho e branca.

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

**Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*:** 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de Zelix até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

**Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) por *Candida*:** 1 dose única oral de Zelix.

**Candidíase vaginal recorrente (de repetição):** dose única mensal de Zelix, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:** o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de Zelix não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar Zelix no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?**

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol com as seguintes frequências:

**Reações comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

**Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

**Reações raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *torsade de pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

**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?**

O uso de doses muito altas de Zelix pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zelix procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.

**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**

M.S. 1.1861.0043

Farmacêutica Responsável: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado • CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

**Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.**

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73

SAC: 0800 770 79 70 - [www.arese.com.br](http://www.arese.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data de expediente            | Nº de expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                        | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                             |
| 19/09/2013                    | 0792649/13-9     | 10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula                                            | –                                            | –                | –                                                                                              | 19/09/2013        | Versão Inicial                                                                                                                                                                                                                                                  | VP / VPS         | 150 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 1<br><br>150 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 2 |
| 06/03/2014                    | 0161198/14-4     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 06/03/2014                                   | 0161198/14-4     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 06/03/2014        | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                                                                                                                                          | VP               |                                                                                                        |
|                               |                  |                                                                                                |                                              |                  |                                                                                                |                   | 2. Resultados de eficácia<br>6. Interações medicamentosas<br>9. Reações adversas                                                                                                                                                                                | VPS              |                                                                                                        |
| 11/09/2014                    | 0754545/14-2     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 11/09/2014                                   | 0754545/14-2     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 11/09/2014        | Dizeres Legais<br>(Alteração do responsável técnico)                                                                                                                                                                                                            | VP / VPS         |                                                                                                        |
| 07/03/2016                    | 1333738/16-6     | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 07/03/2016                                   | 1333738/16-6     | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 07/03/2016        | Identificação do Medicamento                                                                                                                                                                                                                                    | VP / VPS         |                                                                                                        |
| 07/03/2016                    | 1334988/16-1     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 07/03/2016                                   | 1334988/16-1     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 07/03/2016        | I. Identificação do Medicamento<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                          | VP               |                                                                                                        |
|                               |                  |                                                                                                |                                              |                  |                                                                                                |                   | I. Identificação do Medicamento<br>2. Resultados de Eficácia<br>3. Características Farmacológicas<br>4. Contraindicações<br>5. Advertências e precauções<br>6. Interações Medicamentosas<br>8. Posologia e Modo de Usar<br>9. Reações Adversas<br>10. Superdose | VPS              |                                                                                                        |

|            |     |                                                                                  |            |     |                                                                                     |            |                                                                                                                         |    |                                                                                                        |
|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30/08/2016 | N/A | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 30/08/2016 | N/A | 10450 - SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 30/08/2016 | 4. O que devo saber antes de usar<br>este medicamento?<br><br>8. Quais os males que este<br>medicamento pode me causar? | VP | 150 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 1<br><br>150 MG CAP GEL<br>DURA CT BL AL<br>PLAS INC X 2 |
|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|