

NOXAFIL[®]

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução Oral

40 mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOXAFIL[®]
posaconazol

APRESENTAÇÕES

NOXAFIL[®]

Suspensão oral de

- 40 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 105 mL.

Cada frasco vem acompanhado de uma colher dosadora que permite fazer dosagens de 2,5 e 5 mL da suspensão oral. Agite antes de usar.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 13 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

NOXAFIL[®] 40 mg/mL:

Cada mL da suspensão oral contém 40 mg de posaconazol.

Excipientes: polissorbato 80, simeticona, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monohidratado, glicerol, xantina, glicose líquida, dióxido de titânio, flavorizante artificial sabor cereja e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com cuidado a bula antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula pois você poderá precisar lê-la novamente.
- Se tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o recomende a outras pessoas. Ele pode fazer mal a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam aparentemente semelhantes aos seus.
- Caso quaisquer dos efeitos colaterais se tornem sérios ou você observe um efeito colateral que não consta na bula, recomenda-se contatar o seu médico ou o farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOXAFIL[®] pode ser usado para prevenir infecções fúngicas em pacientes nos quais o sistema imune possa estar debilitado por outros medicamentos ou doenças.

NOXAFIL[®] pode ser utilizado para tratar os seguintes tipos de infecções fúngicas em adultos e pacientes pediátricos com 13 anos de idade ou mais:

- Infecções causadas por fungos da família *Aspergillus* que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com anfotericina B ou itraconazol, ou quando tiver sido necessária a interrupção do tratamento com esses medicamentos;
- Infecções causadas por fungos da família *Fusarium* que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com anfotericina B, ou quando tiver sido necessária a interrupção do tratamento com esse medicamento;
- Infecções por fungos que causam as doenças conhecidas como cromoblastomicose e micetoma que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com itraconazol, ou quando tiver sido necessária a interrupção do tratamento com esse medicamento;
- Infecções causadas por fungos chamados *Coccidioides* que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com um ou mais dos seguintes medicamentos: anfotericina B, itraconazol ou fluconazol, ou quando tiver sido necessária a interrupção do tratamento com esses medicamentos.
- Infecções na área bucal ou na garganta causadas por fungos chamados *Candida* e consideradas infecções iniciais.

NOXAFIL[®] também é indicado para a profilaxia de infecções fúngicas invasivas, incluindo leveduras e fungos filamentosos, em pacientes com 13 anos de idade ou mais com alto risco de desenvolvimento

dessas infecções, como pacientes com diminuição dos glóbulos brancos no sangue por períodos prolongados ou que receberam transplante de células-tronco hematopoiéticas (de medula).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOXAFIL[®] pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antifúngicos triazólicos, que são usados para prevenir e tratar uma grande variedade de infecções fúngicas. NOXAFIL[®] age destruindo ou interrompendo o crescimento de alguns tipos de fungos que podem causar infecções em humanos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:

- **alérgica (hipersensível) ao posaconazol ou a qualquer um dos outros componentes de NOXAFIL[®];**
- **que estiver tomando medicamentos que contenham alcaloides do ergot (usados para tratar enxaqueca). O posaconazol pode aumentar o nível desses medicamentos no sangue, podendo levar a reduções consideráveis do fluxo sanguíneo para algumas partes do corpo e comprometer os tecidos;**
- **que estiver tomando qualquer um dos medicamentos listados abaixo, pois o uso concomitante do posaconazol pode aumentar os níveis destes no sangue, podendo levar a distúrbios no ritmo cardíaco:**
 - **terfenadina (usada para tratar alergias)**
 - **astemizol (usado para tratar alergias)**
 - **cisaprida (usada para tratar problemas estomacais)**
 - **pimozida (usada para tratar sintomas do transtorno de Tourette)**
 - **halofantrina (usada para tratar malária)**
 - **quinidina (usada para tratar arritmias cardíacas)**
- **que estiver em uso de sinvastatina, lovastatina, atorvastatina ou alguns dos medicamentos semelhantes (chamados inibidores da HMG-CoA redutase ou estatinas), usados para tratar níveis elevados de colesterol no sangue.**

Favor consultar a seção “Ingestão com outros medicamentos” para obter informações sobre outros medicamentos que possam interagir com NOXAFIL[®].

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

Advertências

Tome cuidado especial com NOXAFIL[®]:

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Além dos medicamentos mencionados acima, que não devem ser tomados conjuntamente com o posaconazol devido ao risco de alterações do ritmo cardíaco, há outros medicamentos que podem aumentar o risco desse tipo de alteração quando tomados com o posaconazol. Sempre relate ao seu médico todos os medicamentos que você estiver tomando (com ou sem prescrição).

Relate ao seu médico:

- Se já teve reação alérgica a outros medicamentos da família dos azóis ou triazóis como cetoconazol, fluconazol, itraconazol e voriconazol;
- Se tem ou já teve problemas de fígado (hepáticos). Nesses casos talvez seja necessária a realização de exames de sangue específicos enquanto estiver usando NOXAFIL[®];
- Se tem problemas nos rins (renais) e/ou está tomando medicamentos que afetam os rins;
- Se apresentar diarreia ou vômito grave, já que essas condições podem limitar a eficácia de NOXAFIL[®];
- Se você já foi diagnosticado com qualquer um dos seguintes problemas de saúde:
 - Traçado anormal do ritmo do coração em exames (eletrocardiograma – ECG), o que indica intervalo QTc longo;
 - Insuficiência cardíaca;
 - Batimento cardíaco reduzido (bradicardia);
 - Qualquer perturbação do ritmo cardíaco;
 - Alterações nos níveis sanguíneos de potássio, magnésio ou cálcio.

Gravidez:

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

Informe ao seu médico se estiver grávida ou suspeitar que está grávida antes de começar a tomar NOXAFIL®. Não use NOXAFIL® durante a gravidez, a menos que o seu médico lhe diga que você deve fazê-lo. Se estiver em idade fértil, use métodos anticoncepcionais eficazes enquanto estiver tomando NOXAFIL®. Comunique ao seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver usando NOXAFIL®.

Amamentação:

Não amamente se estiver sendo tratada com NOXAFIL®.

Dirigir e operar máquinas:

Não há informações sobre os efeitos de NOXAFIL® sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Informe ao seu médico caso apresente qualquer evento que possa vir a causar problemas ao dirigir ou operar máquinas, como sonolência ou visão turva.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de NOXAFIL®:

NOXAFIL® contém aproximadamente 1,75 g de glicose por 5 mL da suspensão. Você não deve tomar este medicamento se tiver uma doença chamada má absorção de glicose-galactose e deve considerar essa quantidade de glicose se precisar monitorar a sua ingestão de açúcar por alguma razão.

Atenção diabéticos: contém açúcar.**Ingestão de NOXAFIL® com alimento ou bebida:**

Cada dose de NOXAFIL® deve ser ingerida com alimentos. Caso você não consiga tolerar uma alimentação regular, tome o medicamento com suplementos nutricionais. Veja também “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Ingestão com outros medicamentos:

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, mesmo os comprados sem prescrição médica.

Veja acima, em “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, a lista de medicamentos que você não pode ingerir enquanto estiver tomando NOXAFIL®.

Caso esteja tomando NOXAFIL® e outros medicamentos forem simultaneamente administrados, podem ser necessários cuidados especiais.

Alguns medicamentos podem elevar (possivelmente aumentando o risco de efeitos colaterais) ou reduzir (possivelmente causando diminuição da eficácia) os níveis de posaconazol no sangue.

Os medicamentos que podem reduzir o nível de posaconazol no sangue incluem:

- rifabutina e rifampicina (antibióticos). Se estiver sendo tratado com rifabutina, a contagem sanguínea e alguns dos possíveis efeitos colaterais do medicamento deverão ser monitorados.
- alguns usados para tratar ou prevenir convulsões, como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e primidona.
- os usados para diminuir a acidez estomacal, tais como cimetidina e ranitidina ou omeprazol, bem como outros inibidores da bomba de prótons.

NOXAFIL® pode elevar (possivelmente aumentando o risco de efeitos colaterais) os níveis sanguíneos de alguns medicamentos, como:

- vincristina, vimblastina e outros alcaloides da vinca (usados no tratamento do câncer);
- ciclosporina (usada em transplantes);
- tacrolimo e sirolimo (usados em transplantes);
- rifabutina (usada no tratamento de certas infecções);
- os usados no tratamento de HIV (chamados inibidores da protease, que incluem lopinavir e atazanavir, administrados com ritonavir) e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (INNTRs);
- midazolam, triazolam, alprazolam e alguns medicamentos semelhantes chamados benzodiazepínicos (usados como sedativos ou relaxantes musculares).
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina, além de outros medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio (usados para tratar pressão alta).

- digoxina (usada para tratar insuficiência cardíaca).
- sulfonilureias como a glipizida (usadas no tratamento de diabetes).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar.

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.

Após aberto, NOXAFIL® é válido por quatro semanas.

Caso tenha sobrado um pouco da suspensão no frasco e já tenham se passado mais de quatro semanas desde a sua abertura, não use o medicamento.

NOXAFIL® é uma suspensão oral de cor branca, com sabor de cereja, apresentada em frascos de vidro âmbar.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada frasco de NOXAFIL® é acompanhado de uma colher dosadora que permite fazer dosagens de 2,5 e 5 mL da suspensão oral. Agite o frasco antes de usar o medicamento.

NOXAFIL® só deve ser usado conforme determinado pelo seu médico, que monitorará a sua resposta e o seu estado clínico a fim de determinar por quanto tempo será mantido o tratamento com NOXAFIL® e se serão necessárias mudanças na dosagem diária.

Indicação	Dose
Tratamento de infecções fúngicas refratárias	Tome 400 mg (duas colheres dosadoras de 5 mL) da suspensão duas vezes ao dia com alimento ou com um suplemento nutricional, caso você não consiga tolerar uma alimentação regular. Se não conseguir ingerir alimento ou suplemento nutricional, seu médico lhe orientará a tomar 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) quatro vezes ao dia.
Tratamento inicial da candidíase	No primeiro dia de tratamento, tome 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) uma vez. Após o primeiro dia, tome 100 mg (2,5 mL) uma vez ao dia com alimento ou com um suplemento nutricional, caso você não consiga tolerar uma alimentação regular.
Prevenção de infecções fúngicas graves	Tome 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) três vezes ao dia com alimento ou com um suplemento nutricional, caso você não consiga tolerar uma alimentação regular.

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.

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

Se você esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Entretanto, se já for quase hora de tomar uma dose nova, tome essa dose de acordo com o horário programado. Não tome uma dose dupla para compensar aquela que você esqueceu.

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?

Como todo medicamento, NOXAFIL® pode causar efeitos colaterais.

Efeitos colaterais comuns (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 100 pacientes):

Dor de cabeça, tontura, dormência ou formigamento;
Sonolência;
Náusea, perda de apetite, dor ou transtorno estomacal, diarreia, vômito, flatulência, boca seca;
Alterações nas provas de função hepática;
Exantema;
Fraqueza, cansaço;
Diminuição no número de glóbulos brancos no sangue (o que pode aumentar o risco de infecções);
Febre;
Níveis anormais de sais (íons) no sangue.

Efeitos colaterais incomuns (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 1.000 pacientes):

Anemia, redução das plaquetas (células que ajudam na coagulação do sangue) e de alguns tipos de glóbulos brancos, aumento das glândulas linfáticas;
Reação alérgica;
Níveis elevados de glicose no sangue;
Distúrbios de sensação ou movimento, tremor, crises;
Alterações no ritmo cardíaco (incluindo palpitações) e nos testes cardíacos (como ECG que mostra o ritmo cardíaco);
Pressão sanguínea alta ou baixa;
Inflamação do pâncreas;
Inflamação do fígado, dano hepático, icterícia (coloração amarela da pele ou dos olhos);
Problemas com a função renal, insuficiência renal;
Distúrbio da menstruação;
Visão turva;
Perda de cabelo, coceira;
Úlceras bucais;
Calafrio, sensação geral de mal-estar ou de fraqueza;
Dor no corpo (incluindo músculos e articulações), dor nas costas;
Retenção de líquidos, níveis alterados do medicamento.

Efeitos colaterais raros (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 10.000 pacientes):

Pneumonia ou outro dano pulmonar;
Baixos números de todas as células do sangue, distúrbio da coagulação sanguínea, sangramento;
Reações alérgicas graves, incluindo exantema vesiculoso extenso e descamação da pele;
Função comprometida da glândula adrenal;
Função cerebral alterada, desmaio;
Dor, fraqueza, dormência ou formigamento do braço ou da perna;
Depressão;
Visão dupla, ponto cego ou negro no campo visual;
Problemas de audição;
Insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco, distúrbios no ritmo cardíaco;
Derrame, coágulos sanguíneos no cérebro, nos membros ou pulmões;
Sangramento intestinal;
Insuficiência hepática, aumento do fígado e do baço, sensibilidade do fígado;
Exantema vesiculoso, extensas descolorações em púrpura da pele causadas por sangramento subcutâneo;
Inflamação renal;
Dor na mama;
Inchaço da face ou língua.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se estiver preocupado que talvez tenha tomado medicamento em excesso, contate o seu médico ou um profissional de saúde imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0196

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Patheon Inc., Whitby, Ontário, Canadá

Embalado por: Schering-Plough S.A., Hérouville Saint Clair, França

Venda sob prescrição médica.

NOXAFIL_BU06_052009_VP



[illegible]