

TRIAZOL[®]
fluconazol

Cápsula 150 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Triazol[®]

Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÕES

Triazol[®] cápsulas de 150 mg em embalagens contendo 1, 2 ou 4 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

fluconazol150 mg

Excipientes: lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Triazol[®] 150 mg (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?

Triazol[®] 150 mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido) e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 6 horas. O tempo médio para início do alívio dos sintomas após a administração de dose única oral de Triazol[®] 150 mg para o tratamento da candidíase vaginal é de 1 dia. A variação do tempo para início do alívio dos sintomas é de 1 hora a 9 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Triazol[®] 150 mg 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 Triazol[®] 150 mg com terfenadina (medicamento antialérgico), astemizol, eritromicina ou cisaprida porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Leia também 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 Triazol[®] 150 mg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião--dentista. 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 Triazol[®] 150 mg.

Triazol[®] 150 mg é encontrado no leite materno, ele 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 Triazol[®] 150 mg.

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 Triazol[®] 150 mg 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, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com Triazol[®] 150 mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada em transplantados renais quando utilizada com Triazol[®] 150 mg;
- tacrolimo usado com Triazol[®] 150 mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- hidroclorotiazida, teofilina, tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos, 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 quando utilizados com Triazol[®] 150 mg;
- ciclofosfamida usada com Triazol[®] 150 mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Triazol[®] 150 mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex. sinvastatina, atorvastatina) usados com Triazol[®] 150 mg podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);

- Triazol[®] 150 mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente.
- vitamina A usada com Triazol[®] 150 mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Triazol[®] 150 mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Triazol[®] 150 mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Triazol[®] 150 mg 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?

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?

Triazol[®] 150 mg cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da 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

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.

Tinha ungueal (micose da unha ou onicomicoses): 1 dose única semanal de Triazol[®] 150 mg 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 Triazol[®] 150 mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de Triazol[®] 150 mg, 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 Triazol[®] 150 mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso você esqueça de tomar Triazol[®] 150 mg 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 eventos adversos mais comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são: cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náusea (enjoo), vômito, toxicidade hepática (casos raros de óbito), elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO e TGP (substâncias produzidas pelo fígado) no sangue, *rash* (vermelhidão da pele);

Reações adversas incomuns (ocorrem 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) no sangue, 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), febre.

Reações adversas raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do número de leucócitos, neutrófilos, granulócitos (tipos de células de defesa presentes no sangue) e plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação); anafilaxia (reação de hipersensibilidade grave, conhecida popularmente como reação alérgica), incluindo angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), edema (inchaço) facial, aumento dos níveis de triglicérides e colesterol no sangue, diminuição de potássio no sangue, tremor, *Torsade de pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), insuficiência hepática (redução das funções do fígado), hepatite (inflamação do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), icterícia (pele com cor amarelada); alopecia (perda de cabelos), distúrbios esfoliativos (descamativos) da pele (como Síndrome de Stevens-Johnson - manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o

corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região dos genitais) e necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem).

Caso apareça na sua pele algum tipo de erupção, pare de tomar o medicamento e procure o médico para que ele avalie se essa reação tem alguma associação com o medicamento Triazol[®] 150 mg.

Se você tem enfermidades graves como vírus HIV e câncer, podem ocorrer alterações nas funções hepática, renal e hematológica durante o tratamento com Triazol[®] 150 mg. Nestes casos recomenda-se monitoração das funções dos órgãos que podem ser afetados (fígado, rins e sangue).

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. Triazol[®] 150 mg 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 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?

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Triazol[®] 150 mg procure rapidamente socorro médico; o tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem gástrica, diurese forçada e hemodiálise, 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

Registro MS 1.0974.0056

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Registrado e fabricado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Comercializado por:

AVERT Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

SAC 0800-17-2119

www.avert.com.br



Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	10/07/2013	1ª submissão