

# Nizoral®

cetoconazol

COMPRIMIDOS

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200 mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de cetoconazol.

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose e povidona.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Nizoral® Comprimidos** é um medicamento a base de cetoconazol que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos ou leveduras.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

**Nizoral® Comprimidos** é indicado para o tratamento de infecções na pele, cabelo e membrana mucosa, que não podem ser tratadas com a aplicação direta do medicamento na área infectada, infecção persistente na vagina, infecções na boca, garganta e estômago, intestino, outros órgãos internos ou vários órgãos ao mesmo tempo.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contra-indicações

Você não deve tomar **Nizoral® Comprimidos** se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome **Nizoral® Comprimidos** caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico.

Você não deve tomar nenhum dos medicamentos abaixo enquanto estiver tomando **Nizoral®**:

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento usado no tratamento da malária;
- levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dor severa ou para controlar adicção;
  - cisaprida, medicamento usado para certos problemas digestivos;
  - domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto a diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago.
- certos medicamentos que reduzem o colesterol, por exemplo, sinvastatina e lovastatina;
- certos comprimidos para dormir à base de midazolam e triazolam;
- pimozida ou sertindol, medicamentos para distúrbios psicóticos;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopiramida e dofetilida;
- certos medicamentos para tratamento de angina (dor no peito em aperto) e pressão sanguínea elevada, como bepridil, eplerenona e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento anti-cancerígeno;
- everolimo, geralmente utilizado após transplante de órgão.

#### Advertências

Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de **Nizoral®** com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.

Durante o tratamento com **Nizoral® Comprimidos** podem, algumas vezes, ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você usar **Nizoral® Comprimidos** por longos períodos, se você sabe que tem problemas no fígado ou de hipersensibilidade a medicamentos. Você pode reconhecer os distúrbios hepáticos através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Nestes casos o tratamento com **Nizoral® Comprimidos** deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com **Nizoral® Comprimidos**, seu médico irá solicitar alguns exames laboratoriais para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente.

Se o tratamento com **Nizoral® Comprimidos** se estender, seu médico solicitará exames de sangue regularmente para detectar distúrbios hepáticos precocemente no sangue.

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.**

Apesar de não ter sido observado o efeito do **Nizoral® Comprimidos** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas, você não deve exercer estas atividades se estiver com tontura ou tiver tomado bebidas alcóolicas.

#### **Gravidez**

Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você tomará **Nizoral® Comprimidos**.

#### **Amamentação**

Você não deve amamentar se estiver tomando **Nizoral® Comprimidos**, pois pequenas quantidades de **Nizoral®** podem estar presentes no leite materno.

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

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

#### **Interações Medicamentosas**

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcóolicas durante o tratamento com **Nizoral® Comprimidos**. Portanto, você não deve tomar bebidas alcóolicas durante o tratamento com **Nizoral® Comprimidos**.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que **Nizoral® Comprimidos** seja absorvido de forma apropriada.

Assim, você não deve tomar medicamentos que neutralizam o ácido do estômago antes de duas horas após tomar **Nizoral® Comprimidos**. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar **Nizoral® Comprimidos** com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas adaptações são necessárias. Exemplos de medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com **Nizoral® Comprimidos**:

- certos medicamentos para alergia, como terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- levacetilmetadol (levometadil), medicamento para dor severa ou para controlar adicção;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto a diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago.
- certos medicamentos que diminuem o colesterol (ex.: sinvastatina e lovastatina);
- certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
- pimozida ou sertindol, medicamentos usados para distúrbios psicóticos;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como quinidina, disopiramida e dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea elevada como bepridil, eplerenona e nisoldipino;

ESPECIFICAÇÕES	CORES
ITEM: Bula	
PRODUTO: Nizoral comprimidos	■ Black
CÓD.: 500002113	
FORMATO: 170 x 250 mm	
CÓD. VISUAL:	
DATA: 13/10/2008	
SUB. CÓD.: 500001873	
Alterado por: Tiago de Oliveira	

- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot, como ergotamina, diidroergotamina, ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina): usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;

- irinotecano, um medicamento anti-cancerígeno;

- everolimo, geralmente utilizado após transplante de órgão. A combinação com alguns medicamentos pode exigir uma adaptação da dose ou do **Nizoral® Comprimidos** ou do(s) outro(s) medicamento(s). Como exemplo temos:

- certos medicamentos para enxaqueca (ergotamina e diidroergotamina);

- medicamentos para tuberculose (ex.: rifampicina, rifabutina e isoniazida) e epilepsia (ex.: carbamazepina e fenitoína);

- alguns medicamentos que agem no coração e vasos sanguíneos (digoxina e verapamil bloqueador do canal de cálcio);

- medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea;

- metilprednisolona, budesonida, fluticasona e dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;

- ciclosporina, tacrolimo e rapamicina (sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;

- certos inibidores da protease do HIV;

- nevirapina, um inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa do HIV;

- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer, incluindo bussulfano, docetaxel, erlotinibe e imatinibe;

- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes), como buspirona, alprazolam e brotizolam;

- sildenafil, para disfunção erétil;

- trimetrexato, usado para tratar um certo tipo de pneumonia;

- ebastina, para alergia;

- atorvastatina, medicamento utilizado para diminuir o colesterol;

- reboksetina, usado no tratamento da depressão;

- alguns medicamentos para dor como fentanila e alfentanila;

- cilostazol, usado para auxiliar a circulação;

- eletriptano, usado para enxaquecas;

- repaglinida, usada para diabetes;

- tolterodina e solifenacina, usada para auxiliar no controle da necessidade de urinar muito freqüentemente;

- quetiapina, utilizado para distúrbios psicóticos.

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, embora o uso documentado de Nizoral® Comprimidos em crianças com peso inferior a 15 kg seja limitado.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### Aspecto Físico

Comprimidos circulares de cor branca.

#### Características Organolépticas

Não se aplica.

#### Dosagem

A dose e o tempo de tratamento com **Nizoral® Comprimidos** dependem do tipo de fungo e do local da infecção. Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode variar de 5 dias a 12 meses.

**Adultos e crianças que pesam mais que 30 kg** geralmente necessitam de 1 comprimido ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, de uma só vez, diariamente.

**Crianças com peso entre 15 e 30 kg** necessitam da metade de um comprimido (= 100 mg) por dia durante uma refeição.

**Nizoral® Comprimidos** não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg.

#### Como Usar

Você deve tomar **Nizoral® Comprimidos** por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em geral, **Nizoral® Comprimidos** é bem tolerado. Os seguintes efeitos desagradáveis ocorrem algumas vezes:

- Enjôo, náusea, dor abdominal e diarreia podem ocorrer, mas geralmente não são sérios. Dor de cabeça, tontura, sonolência, sensibilidade à luz forte, sensibilidade à luz solar, sensação de formigamento, diminuição no número de plaquetas, inchaço das mamas, impotência masculina ou distúrbios menstruais também podem ocorrer.

- O aumento de sensibilidade (alergia) ao **Nizoral® Comprimidos** é raro. Pode ser identificado se você apresentar vermelhidão da pele ou urticária, coceira, sensação de falta de ar ou inchaço no rosto. Neste caso, pare de tomar o medicamento e procure seu médico. Se você tiver algum problema respiratório, procure auxílio médico imediatamente.

- A ocorrência de problemas no fígado é rara. Pode ocorrer se você toma **Nizoral® Comprimidos** por período prolongado. Os sintomas são: urina escura, fezes claras, pele amarelada, dor abdominal, cansaço anormal e/ou febre. Neste caso pare de tomar o medicamento e procure o seu médico imediatamente (Veja o item "Advertências").

- Muito raramente, ocorre insuficiência da glândula adrenal (uma pequena glândula próxima dos rins). Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Nizoral® Comprimidos**, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

#### Informação ao médico em caso de superdosagem

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte. Durante a primeira hora de ingestão, lavagem gástrica pode ser feita. Se considerado apropriado carvão ativado pode ser administrado.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Nizoral® Comprimidos** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Não use **Nizoral®** após a data de validade, mesmo que tenha sido conservado adequadamente.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.0016

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

#### JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP  
Indústria Brasileira - CNPJ 51.780.468/0002-68 - ® Marca Registrada  
Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.**

