

BULA PACIENTE

HICONAZOL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

2 mg/mL

Hiconazol[®]

fluconazol



APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de fluconazol 2 mg/mL. Embalagem contendo 60 bolsas plásticas com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX[®]

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

fluconazol (D.C.B.: 04109)..... 2mg

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

sódio (Na⁺)154 mEq/L

cloreto (Cl⁻)154 mEq/L

Osmolaridade:308 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiconazol[®], solução para infusão intravenosa é indicado para o tratamento de infecções fúngicas causadas pelos seguintes fungos:

1- *Cryptococcus neoformans*, incluindo as infecções na meninge (membrana que envolve o sistema nervoso central, cérebro e medula), pulmões e pele em pacientes sem e com imunossupressão (alteração do sistema de defesa), tais como as pessoas vivendo com HIV e os submetidos a transplantes de órgãos. Hiconazol[®] também está indicado para o tratamento de manutenção que previne a recidiva (recaída na doença, depois de achar que já estava curado) da infecção por esse fungo em pessoas vivendo com HIV.

2- Membros do gênero *Cândida*, incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e mucosas (membrana que reveste os órgãos) em pacientes com e sem imunossupressão, internados em unidades de terapia intensiva ou em tratamento citotóxico (tóxico para as células, geralmente usado para o tratamento de câncer).

Hiconazol[®] é indicado para a profilaxia (prevenção) de infecções fúngicas em pacientes com imunossupressão devido à infecção pelo vírus HIV e pelo tratamento (quimioterapia ou radioterapia) de doenças malignas (tumores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hiconazol[®] impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteróides) necessários à sua sobrevivência. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hiconazol[®] 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 Hiconazol[®] com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, (Ver em, “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”)

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

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 Hiconazol®.

Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. Hiconazol® 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.

Insuficiência (redução da função) adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.

Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o Hiconazol® pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final. Houve relatos de abortamento espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de Hiconazol® como dose única ou repetida no primeiro trimestre. Hiconazol® é encontrado no leite materno, portanto só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por Hiconazol® e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de Hiconazol® ou a partir de condições maternas fundamentais.

Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões.

Sempre avise ao seu médico sobre 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 Hiconazol® 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 Hiconazol®. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Hiconazol® pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona: o uso de amiodarona com Hiconazol® pode aumentar o intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se evitar ou ter cautela se o uso de Hiconazol® com amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de Hiconazol® (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com Hiconazol® pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de Hiconazol® com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- abrocitinibe, 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 Hiconazol® pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Hiconazol® pode ter redução em sua eliminação;

- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p.ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Hiconazol[®] podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
 - ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com Hiconazol[®], conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
 - lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com Hiconazol[®]. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
 - inibidores moderados de CYP3A4, tais como o Hiconazol[®], aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia.
 - Hiconazol[®] aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
 - vitamina A usada com Hiconazol[®] aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
 - rifabutina usada com Hiconazol[®] pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
 - rifampicina pode reduzir a quantidade de Hiconazol[®] no sangue;
 - sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Hiconazol[®] podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.
 - ibrutinibe: Hiconazol[®] aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
 - tolvaptano: a coadministração com Hiconazol[®] pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela.
- Para mais informações (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**” e “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

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

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?

Hiconazol[®], solução para infusão intravenosa, apresentado em bolsas plásticas, deve ser mantido 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.

Características do produto: líquido límpido, incolor, inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

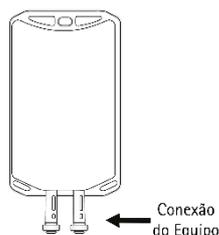
Hiconazol[®] solução para infusão intravenosa deve ser injetado na veia através de infusão.

A dose diária de Hiconazol[®] solução para infusão intravenosa deve ser baseada na natureza e gravidade da infecção fúngica (causada por fungos). Isto deve ser decidido pelo seu médico.

Uso em pacientes com insuficiência renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

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.

Soluflex (Trilaminado)



Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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

Como Hiconazol[®] solução para infusão é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. 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 Hiconazol[®] 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), hipocalcemia (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).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

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 Hiconazol® pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição). Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Hiconazol® procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte, 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.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. nº.: 1.0311.0073
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-----	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	-----	-----	-----	-----	- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 1. Indicações; 2. Resultados de Eficácia; 3. Características Farmacológicas; 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas - Responsável Técnico - Adequação ao Referência	VP/VPS	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
18/09/2019	2201550/19-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	18/09/2019	2201550/19-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	18/09/2019	- Apresentação - Acondicionamento da Bolsa - item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - item 9. REAÇÕES ADVERSAS - Responsável Técnico - Dizeres Legais	VP/VPS	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML

							- Número de Registro		
26/09/2018	0934244/18-3	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	26/09/2018	0934244/18-3	10450 - SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	26/09/2018	- Dizeres legais. - Adequação ao referência. - Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos	VP/VPS	2MG/ML SOL INFUS IV ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML
17/04/2015	0334739/15-7	10450- SMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	17/04/2015	0334739/15-7	10450-SMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	17/04/2015	- Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução Injetável, 2mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL
29/04/2014	0326298/14-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0326298/14-7	10450-SMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	29/04/2014	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Injetável, 2mg/ml sol inj inf iv env bolsa plas x 100 mL

27/11/2013	099579134	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2013	0995679/13-4	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2013	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	VP/VPS	Solução Injetável, 2mg/ml sol inj inf iv env bolsa plas x 100 mL
------------	-----------	--	------------	--------------	--	------------	---	--------	---