Zoltec®
fluconazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zoltec®
Nome genérico: fluconazol

APRESENTAÇÃO
Zoltec® solução para infusão de 2 mg/mL em embalagens contendo 6 bolsas plásticas com 100 mL (Sistema Viaflex).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA (SOLUÇÃO PARA INFUSÃO – SISTEMA VIAFLEX)

SISTEMA FECHADO - SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução para infusão intravenosa de Zoltec® contém o equivalente a 2 mg de fluconazol.
Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoltec® (fluconazol) 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 os portadores do vírus HIV e os submetidos a transplantes de órgãos. Zoltec® 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 portadores do vírus HIV.

2- membros do gênero *Candida,* incluindo as infecções sistêmicas (em todo o organismo) e mucosa (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 usados para o tratamento de câncer).

Zoltec® 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?

Zoltec® impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. A melhora dos sintomas geralmente se inicia 24 horas após a dose. Contudo, pode levar alguns dias para que os sintomas desapareçam completamente. Se não houver melhora nos sintomas após alguns dias, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zoltec® 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 Zoltec® 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 Zoltec®.

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 Zoltec®.

Zoltec® 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.

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 Zoltec® 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 Zoltec®. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Zoltec® 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;

- ciclofosfamida usada com Zoltec® pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Zoltec® pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p.ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com Zoltec® podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- Zoltec® aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Zoltec® aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Zoltec® pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Zoltec® no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Zoltec® 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?

Zoltec® solução para infusão intravenosa, apresentado em bolsas plásticas (Sistema Viaflex), deve ser mantido em temperatura entre 5 e 25°C. A infusão não deve ser congelada ou exposta ao calor excessivo.

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: Zoltec® solução para infusão intravenosa apresenta-se na forma de solução incolor.

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?

Zoltec® solução para infusão intravenosa deve ser injetado na veia através de infusão.

A dose diária de Zoltec® 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.

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

Como Zoltec® solução para infusão intravenosa 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?

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina), *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): 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).
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. Zoltec® 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.
Para mais informações leia as questões "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?".
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 fluconazol pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).
Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de Zoltec® 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0044
Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Fabricado e Embalado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Registrado e Distribuído por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Sistema Viaflex - Marca Registrada de Baxter International Inc.

FalePfizer
0800-7701575
www.pfizer.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/Jun/2013.

ZTCSOI_02