



Exomax

Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Solução Injetável
2 mg/mL



EXOMAX
fluconazol 2 mg/mL
Solução Injetável

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável estéril e apirogênica.

Apresentação: bolsa plástica (UniBag) de 100 mL.

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução injetável contém:

fluconazol 200 mg

excipientes q.s.p. 100 mL

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Exomax solução para infusão intravenosa (fluconazol) 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. Exomax 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). Exomax 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?

Exomax 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?

Exomax 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 Exomax 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 Exomax.

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 tem potencial de engravidar devem usar um método contraceptivo durante o uso de Exomax.

Exomax é encontrado no leite materno, por isso 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.

Ao dirigir veículos ou operar máquinas deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou convulsões. 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 Exomax 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 contraindicadas para uso concomitante com Exomax. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe, ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com Exomax 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 Exomax pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com Exomax pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da Hmg-CoA redutase (p.ex. sinvastatina, atorvastatina) usados com Exomax podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- Exomax aumenta a eliminação da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com Exomax aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com Exomax podem gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de Exomax no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com Exomax 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 de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Exomax solução para infusão intravenosa, apresentado em bolsas plásticas de 100 mL, deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30°C), protegido da luz. A infusão não deve ser congelada ou exposta a 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.

Exomax é uma solução límpida, livre de partículas.

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?

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

A dose diária de Exomax 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 de seu médico.

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

Como Exomax 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? Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol com as seguintes frequências: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- **Distúrbios do sangue e sistema linfático:** Rara: 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).

- **Distúrbios do sistema imunológico:** Rara: anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica).

- **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** Rara: hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalcemia (redução da quantidade de potássio no sangue).

- **Distúrbios psiquiátricos:** Incomum: insônia, sonolência.

- **Distúrbios do sistema nervoso:** Comum: cefaleia (dor de cabeça). Incomum: convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor. Rara: tremores.

- **Distúrbios auditivos e do labirinto:** Incomum: vertigem (tontura).

- **Distúrbios cardíacos:** Rara: *torsade de pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração).

- **Distúrbios gastrintestinais:** Comum: dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos. Incomum: dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca.

- **Distúrbios hepatobiliares:** Comum: aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina). Incomum: 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). Rara: 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).

- **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** Comum: *rash* (vermelhidão da pele). Incomum: prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento). Rara: 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 pus na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

- **Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos:** Incomum: mialgia (dor muscular).

- **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** Incomum: fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza), febre. 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. Exomax 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 ou 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 Exomax 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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no MS nº 1.4277.0001

Farmacêutica Responsável:
Livia Grégio Honma CRF-SP 40.863

Fabricado por:
Clarís Lifesciences Limited
Unidade 1, Chacharwadi-Vasana,
Ahmedabad-382 213, Índia.

Registrado e importado por:
Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Avenida Ibirapuera, 780 - Indianópolis
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 04028-000
CNPJ nº 02.455.073/0001-01

Comercializado por:
Meizler UCB Biopharma S.A.
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré
CEP.: 06455-000 - Barueri - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302017024R1 Rev. Janeiro 2014



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
16/01/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Resultados de Eficácia - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VP e VPS	2 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML
12/12/2013	1051620/13-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VP e VPS	2 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML
27/06/2013	0524376/13-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação da Bula do Exomax conforme Bula Padrão do Medicamento Zoltec – Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	2 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML