



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOXAFIL[®]
posaconazol

APRESENTAÇÕES

NOXAFIL[®]

Suspensão oral de

- 40 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 105 mL.

Cada frasco vem acompanhado de uma colher dosadora que permite fazer dosagens de 2,5 e 5 mL da suspensão oral. Agite antes de usar.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 13 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

NOXAFIL[®] 40 mg/mL:

Cada mL da suspensão oral contém 40 mg de posaconazol.

Excipientes: polissorbato 80, simeticona, benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monohidratado, glicerol, xantina, glicose líquida, dióxido de titânio, água purificada e flavorizante artificial sabor cereja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com cuidado a bula antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula pois você poderá precisar lê-la novamente.
- Se tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o recomende a outras pessoas. Ele pode fazer mal a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam aparentemente semelhantes aos seus.
- Caso quaisquer dos efeitos colaterais se tornem sérios ou você observe um efeito colateral que não consta na bula, recomenda-se contatar o seu médico ou o farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOXAFIL[®] pode ser usado para prevenir infecções fúngicas em pacientes nos quais o sistema imune possa estar debilitado por outros medicamentos ou doenças.

NOXAFIL[®] pode ser utilizado para tratar os seguintes tipos de infecções fúngicas em adultos e pacientes pediátricos com 13 anos de idade ou mais:

- Infecções causadas por fungos do gênero *Aspergillus*, que causam uma doença conhecida como aspergilose invasiva, e que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com os medicamentos antifúngicos anfotericina B ou itraconazol ou voriconazol, ou quando os pacientes apresentaram intolerância a esses medicamentos;
- Infecções causadas por fungos do gênero *Fusarium*, que causam a doença conhecida como fusariose, e que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com anfotericina B, ou quando tiver sido necessária a interrupção do tratamento com esse medicamento;
- Infecções por fungos que causam condições conhecidas como zigomicose, criptococose, cromoblastomicose e micetoma que não tenham apresentado melhora durante outros tratamentos, ou quando o paciente apresenta intolerância a outra terapia;
- Infecções causadas por fungos que causam uma doença conhecida como coccidioidomicose;
- Infecções na área bucal ou na garganta causadas por fungos que causam uma doença conhecida como candidíase que não tenham apresentado melhora durante o tratamento com itraconazol ou fluconazol.

NOXAFIL[®] também é indicado para a profilaxia de infecções fúngicas invasivas, incluindo leveduras e fungos filamentosos, em pacientes com 13 anos de idade ou mais com alto risco de desenvolvimento

dessas infecções, como pacientes com diminuição dos glóbulos brancos no sangue por períodos prolongados ou que receberam transplante de células-tronco hematopoiéticas (de medula).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOXAFIL® pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antifúngicos triazólicos, que são usados para prevenir e tratar uma grande variedade de infecções fúngicas. NOXAFIL® age destruindo ou interrompendo o crescimento de alguns tipos de fungos que podem causar infecções em humanos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:

- **alérgica (hipersensível) ao posaconazol ou a qualquer um dos outros componentes de NOXAFIL®;**
- **que estiver tomando medicamentos que contenham alcaloides do ergot (usados para tratar enxaqueca). O posaconazol pode aumentar o nível desses medicamentos no sangue, podendo levar a reduções consideráveis do fluxo sanguíneo para algumas partes do corpo e comprometer os tecidos;**
- **que estiver tomando qualquer um dos medicamentos listados abaixo, pois o uso concomitante do posaconazol pode aumentar os níveis destes no sangue, podendo levar a distúrbios no ritmo cardíaco:**
 - **terfenadina (usada para tratar alergias)**
 - **astemizol (usado para tratar alergias)**
 - **cisaprida (usada para tratar problemas estomacais)**
 - **pimozida (usada para tratar sintomas do transtorno de Tourette)**
 - **quinidina (usada para tratar arritmias cardíacas)**
- **que estiver em uso de sinvastatina, lovastatina, atorvastatina ou alguns dos medicamentos semelhantes (chamados inibidores da HMG-CoA redutase ou estatinas), usados para tratar níveis elevados de colesterol no sangue.**

Favor consultar a seção “Ingestão com outros medicamentos” para obter informações sobre outros medicamentos que possam interagir com NOXAFIL®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Tome cuidado especial com NOXAFIL®:

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Além dos medicamentos mencionados anteriormente, que não devem ser tomados conjuntamente com o posaconazol devido ao risco de alterações do ritmo cardíaco, há outros medicamentos que podem aumentar o risco desse tipo de alteração quando tomados com o posaconazol. Sempre relate ao seu médico todos os medicamentos que você estiver tomando (com ou sem prescrição).

Relate ao seu médico:

- Se já teve reação alérgica a outros medicamentos da família dos azóis ou triazóis como cetoconazol, fluconazol, itraconazol e voriconazol;

Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

- Se tem ou já teve problemas de fígado (hepáticos). Nesses casos talvez seja necessária a realização de exames de sangue específicos enquanto estiver usando NOXAFIL®;
- Se tem problemas nos rins (renais) e/ou está tomando medicamentos que afetam os rins;
- Se apresentar diarreia ou vômito grave, já que essas condições podem limitar a eficácia de NOXAFIL®;
- Se você já foi diagnosticado com qualquer um dos seguintes problemas de saúde:
 - Traçado anormal do ritmo do coração em exames (eletrocardiograma – ECG), o que indica intervalo QTc longo;
 - Insuficiência cardíaca;
 - Batimento cardíaco muito lento (bradicardia);
 - Qualquer perturbação do ritmo cardíaco;

- Alterações nos níveis sanguíneos de potássio, magnésio ou cálcio.

Evite a exposição ao sol enquanto estiver em tratamento com posaconazol. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol com roupas protetoras e usar protetor solar com um alto fator de proteção solar (FPS), pois pode ocorrer uma sensibilidade aumentada da pele aos raios UV do sol.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avisar seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Gravidez:

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

Informe ao seu médico se estiver grávida ou suspeitar que está grávida antes de começar a tomar NOXAFIL®. Não use NOXAFIL® durante a gravidez, a menos que o seu médico lhe diga que você deve fazê-lo. Se estiver em idade fértil, use métodos anticoncepcionais eficazes enquanto estiver tomando NOXAFIL®. Comunique ao seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver usando NOXAFIL®.

Amamentação:

Não amamente se estiver sendo tratada com NOXAFIL®.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas:

Não há informações sobre os efeitos de NOXAFIL® sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Informe ao seu médico caso apresente qualquer evento que possa vir a causar problemas ao dirigir ou operar máquinas, como sonolência ou visão turva.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de NOXAFIL®:

Este medicamento contém GLICOSE.

Atenção: contém 1,75 g de glicose (tipo de açúcar) por colher de 5 mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose galactose.

Pacientes diabéticos devem considerar essa quantidade de glicose se precisarem monitorar a sua ingestão de açúcar por alguma razão.

Ingestão de NOXAFIL® com alimento ou bebida:

Cada dose de NOXAFIL® deve ser ingerida com alimentos. Caso você não consiga tolerar uma alimentação regular, tome o medicamento com suplementos nutricionais. Veja também “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Ingestão com outros medicamentos:

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, mesmo os comprados sem prescrição médica.

Veja, a lista de medicamentos que você não pode ingerir enquanto estiver tomando NOXAFIL® acima em “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Caso esteja tomando NOXAFIL® e outros medicamentos forem simultaneamente administrados, podem ser necessários cuidados especiais.

Alguns medicamentos podem elevar (possivelmente aumentando o risco de efeitos colaterais) ou reduzir (possivelmente causando diminuição da eficácia) os níveis de posaconazol no sangue.

Os medicamentos que podem reduzir o nível de posaconazol no sangue incluem:

- rifabutina e rifampicina (usados para tratar certas infecções). Se estiver sendo tratado com rifabutina, a contagem sanguínea e alguns dos possíveis efeitos colaterais do medicamento deverão ser monitorados.
- alguns usados para tratar ou prevenir convulsões, como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e primidona.
- efavirenz e fosamprenavir, que são usados para tratar infecção por HIV.
- flucloxacilina (um antibiótico usado para tratar infecções bacterianas).
- medicamentos usados para diminuir a acidez estomacal, tais como cimetidina e ranitidina ou omeprazol, bem como outros inibidores da bomba de prótons.
- metoclopramida, que é usada para tratar náuseas e vômitos.

NOXAFIL® pode elevar (possivelmente aumentando o risco de efeitos colaterais) os níveis sanguíneos de alguns medicamentos, como:

- vincristina, vimblastina e outros alcaloides da vinca (usados no tratamento do câncer);
- ciclosporina (usada em transplantes);
- tacrolimo e sirolimo (usados em transplantes);
- rifabutina (usada no tratamento de certas infecções);
- os usados no tratamento de HIV (chamados inibidores da protease, que incluem lopinavir e atazanavir, administrados com ritonavir) e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (INNTRs);
- midazolam, triazolam, alprazolam e alguns medicamentos semelhantes chamados benzodiazepínicos (usados como sedativos ou relaxantes musculares).
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina, além de outros medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio (usados para tratar pressão alta).
- digoxina (usada para tratar insuficiência cardíaca).
- sulfonilureias como a glipizida (usadas no tratamento de diabetes).
- venetoclax (usado para tratar leucemia linfocítica crônica e leucemia mieloide aguda).
- rivaroxabana: pode levar ao aumento dos efeitos anticoagulantes da rivaroxabana e a um risco aumentado de sangramento. Consulte a bula de rivaroxabana para informações detalhadas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não congelar.

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.

Após aberto, NOXAFIL® é válido por quatro semanas.

Caso tenha sobrado um pouco da suspensão no frasco e já tenham se passado mais de quatro semanas desde a sua abertura, não use o medicamento.

NOXAFIL® é uma suspensão oral de cor branca, com sabor de cereja, apresentada em frascos de vidro âmbar.

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?

Cada frasco de NOXAFIL® é acompanhado de uma colher dosadora que permite fazer dosagens de 2,5 e 5 mL da suspensão oral. NOXAFIL® deve ser administrado com uma refeição ou com 240 mL de um suplemento nutricional. Agite o frasco antes de usar o medicamento.

NOXAFIL® só deve ser usado conforme determinado pelo seu médico, que monitorará a sua resposta e o seu estado clínico a fim de determinar por quanto tempo será mantido o tratamento com NOXAFIL® e se serão necessárias mudanças na dosagem diária.

Indicação	Dose
Tratamento de infecções fúngicas refratárias	Tome 400 mg (duas colheres dosadoras de 5 mL) da suspensão duas vezes ao dia com alimento ou com um suplemento nutricional. Se não conseguir ingerir alimento ou suplemento nutricional, seu médico lhe orientará a tomar 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) quatro vezes ao dia.
Tratamento inicial da candidíase	No primeiro dia de tratamento, tome 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) uma vez. Após o primeiro dia, tome 100 mg (2,5 mL) uma vez ao dia.
Prevenção de infecções fúngicas graves	Tome 200 mg (uma colher dosadora de 5 mL) três vezes ao dia.

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?

Se você esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Entretanto, se já for quase hora de tomar uma dose nova, tome essa dose de acordo com o horário programado. Não tome uma dose dupla para compensar aquela que você esqueceu.

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?

Como todo medicamento, NOXAFIL® pode causar efeitos colaterais.

Efeitos colaterais muito comuns (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 10 pacientes):

Náusea.

Efeitos colaterais comuns (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 100 pacientes):

Dor de cabeça, tontura, dormência ou formigamento, sonolência, alterações no paladar;

Pressão alta;

Anorexia, perda de apetite, dor ou transtorno estomacal, diarreia, vômito, flatulência, boca seca, constipação, desconforto retal;

Alterações nas provas de função hepática;

Exantema, coceira;

Fraqueza, cansaço, febre;

Diminuição no número de neutrófilos no sangue (o que pode aumentar o risco de infecções);

Desequilíbrios eletrolíticos;

Hipocalcemia e hipomagnesemia;

Níveis anormais de sais (íons) no sangue.

Efeitos colaterais incomuns (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 1.000 pacientes):

Anemia, redução das plaquetas (células que ajudam na coagulação do sangue) e de leucócitos, aumento dos eosinófilos, aumento das glândulas linfáticas, interrupção do fornecimento de oxigênio para o baço (infarto esplênico);

Reação alérgica;

Níveis elevados ou diminuídos de glicose no sangue;

Sonhos anormais, estado confuso, problemas ou distúrbios do sono;

Distúrbios neurológicos, de sensação ou movimento, convulsões, tremores, neuropatia, dificuldade de entender e usar linguagem devido a dano cerebral, incapacidade de dormir (insônia);

Síndrome do QT longo, alterações no ritmo cardíaco, incluindo batimentos muito rápidos (taquicardia e palpitações), ou lentos (bradicardia), achados anormais no eletrocardiograma; Pressão sanguínea baixa, vasculite;

Tosse, sangramento nasal, soluços, congestão nasal, dor no peito, respiração anormalmente rápida;
Pancreatite, distensão abdominal, enterite, desconforto na porção superior do abdômen, arrotos, doença do refluxo gastroesofágico, inchaço na boca;
Hepatite, inflamação do fígado, colestase, toxicidade hepática, dano hepático, icterícia (coloração amarela da pele ou dos olhos), aumento do fígado, lesão ou disfunção hepática, função hepática anormal;
Insuficiência renal aguda, insuficiência renal, níveis elevados de creatinina no sangue;
Distúrbio da menstruação;
Visão turva, sensibilidade à luz, acuidade visual diminuída;
Úlceras bucais, perda de cabelo, dermatite, vermelhidão da pele, pequenas manchas vermelhas ou roxas na pele;
Inchaço, dor, calafrio, sensação geral de mal-estar ou de fraqueza, desconforto no peito, intolerância a medicamentos, sensação de inquietação ou nervosismo, inflamação das mucosas;
Dor no corpo (incluindo músculos e articulações), dor nas extremidades, dor nas costas, dor no pescoço;
Níveis alterados de medicamentos diminuição do fósforo no sangue, raio-X torácica anormal.

Efeitos colaterais raros (que ocorrem em pelo menos 1 em cada 10.000 pacientes):

Hipertensão pulmonar, pneumonia intersticial, pneumonite, inflamação e infecção dos pulmões;
Síndrome hemolítico-urêmica, púrpura trombocitopênica trombótica, alterações dos números das células do sangue, distúrbio da coagulação sanguínea, sangramento;
Reações alérgicas graves, incluindo exantema vesiculoso extenso e descamação da pele;
Função comprometida da glândula adrenal, alteração dos níveis de hormônios produzidos pela glândula adrenal, com retenção de líquidos;
Acidente vascular cerebral, encefalopatia, neuropatia periférica, síncope;
Transtorno psicótico, depressão;
Visão dupla, ponto cego ou negro no campo visual;
Problemas de audição;
Taquicardia ventricular, distúrbios no ritmo cardíaco, morte súbita, parada cardiorrespiratória, insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco;
Coágulos sanguíneos no cérebro, nos membros ou pulmões;
Sangramento intestinal, diminuição ou interrupção da função intestinal;
Insuficiência hepática, fluxo biliar comprometido, aumento do fígado e do baço, sensibilidade do fígado, movimentos involuntários das mãos ou braços;
Descamação da pele ou feridas e/ou úlceras na boca ou membranas mucosas do nariz, garganta ou área genital (síndrome de Stevens-Johnson);
Erupção cutânea com formação de bolhas, grandes manchas roxas na pele causadas por sangramento sob a pele;
Problemas renais que causam dificuldades no equilíbrio dos níveis de ácido, inflamação renal;
Dor na mama;
Inchaço da face ou língua;
Pseudo-aldosteronismo.

Efeitos colaterais com frequência desconhecida:

Pele sensível à luz (reação de fotossensibilidade).

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?

Se estiver preocupado que talvez tenha tomado medicamento em excesso, contate o seu médico ou um profissional de saúde imediatamente.

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

Importado e Registrado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucuri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

SAC 0800-0122232
aquimsd.brasil@msd.com
msd.com.br

Produzido por:
Patheon Inc.
Whitby, Ontário, Canadá

Venda sob prescrição.

NOXAFIL_BU27_052022_VP



Copyright © 2023-2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.