

Cresemba[®]
sulfato de isavuconazônio

UNITED MEDICAL LTDA.

Cápsulas duras 100mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cresemba®

sulfato de isavuconazônio

APRESENTAÇÃO

Cresemba® 100mg é apresentado em caixas com 14 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Cresemba® 100mg contém 186,3mg de sulfato de isavuconazônio, equivalentes a 100mg de isavuconazol e excipientes.

Excipientes: citrato de magnésio anidro, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício coloidal e ácido esteárico. A cápsula gelatinosa contém hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172, somente corpo da cápsula), dióxido de titânio (E171), goma gelana, acetato de potássio, edetato dissódico, laurilsulfato de sódio e tinta de impressão (goma-laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto-E172).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cresemba® é usado em adultos para tratar as seguintes infecções por fungos:

- aspergilose invasiva, causada por um fungo do grupo *Aspergillus*;
- mucormicose, causada por um fungo que pertence ao grupo *Mucorales*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cresemba® é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa isavuconazol. O isavuconazol funciona eliminando ou parando o crescimento do fungo, o qual causa a infecção. A absorção do isavuconazol se dá entre 2-3 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Cresemba®:

- caso você seja alérgico a isavuconazol ou qualquer outro ingrediente deste medicamento (listados na seção 4);
- caso você possua um problema cardíaco chamado síndrome do QT curto familiar;
- caso você esteja utilizando qualquer um dos medicamentos a seguir:
 - cetoconazol, utilizado para infecções por fungos;
 - altas doses de ritonavir (400 mg a cada 12 horas), usado para HIV;
 - rifampicina e rifabutina, usados para tuberculose;
 - carbamazepina, usada para epilepsia;
 - medicamentos da classe dos barbitúricos como o fenobarbital, utilizados para epilepsia e distúrbios do sono;
 - fenitoína, usada para epilepsia;
 - erva-de-São-João ou hipérico, um medicamento fitoterápico usado para depressão;
 - efavirenz, etravirina, usados para HIV;
 - nafcilina, usado para infecções bacterianas.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando, acredite que possa estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Não tome Cresemba® se estiver grávida, a menos que seu médico recomende de maneira diferente. Não se sabe se Cresemba® pode afetar ou prejudicar seu bebê nascituro.

Não amamente se você estiver tomando Cresemba®.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar Cresemba®:

- se você teve uma reação alérgica a outros tratamentos antifúngicos azólicos no passado, como o cetoconazol, o fluconazol, o itraconazol, o voriconazol ou o posaconazol;
- se você está sofrendo de doença hepática grave. Seu médico deve monitorá-lo quanto a possíveis efeitos colaterais.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Cresemba® não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos porque não há informações sobre o uso nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Cresemba®

Avise seu médico ou farmacêutico caso você esteja usando, tenha usado recentemente ou possa usar quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a maneira como Cresemba® age ou Cresemba® pode afetar a maneira que eles agem, caso sejam usados concomitantemente.

Em particular, não tome este medicamento e avise ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- cetoconazol, utilizado para infecções por fungos;
- altas doses de ritonavir (400 mg a cada 12 horas), usado para HIV;
- rifampicina e rifabutina, usados para tuberculose;
- carbamazepina, usada para epilepsia;
- medicamentos da classe dos barbitúricos como o fenobarbital, utilizados para epilepsia e distúrbios do sono;
- fenitoína, usada para epilepsia;
- erva-de-São-João, ou hipérico, um medicamento fitoterápico usado para depressão;
- efavirenz, etravirina, usados para HIV;
- nafcilina, usado para infecções bacterianas.

A menos que recomendado de maneira diferente pelo seu médico, não tome este medicamento e avise ao seu médico ou farmacêutico caso você esteja tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- rufinamida ou outros medicamentos que diminuem o intervalo QT no rastreamento cardíaco (ECG);
- aprepitanto, usado para evitar náuseas e vômitos causados pelo tratamento do câncer;
- prednisona, usada para artrite reumatoide;
- pioglitazona, usada para diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico caso você tome algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário um ajuste ou monitoramento da dose para verificar se os medicamentos ainda têm o efeito desejado:

- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo, utilizados após transplante, denominados imunossupressores;
- ciclofosfamida, usada para câncer;
- digoxina, usada para tratamento de insuficiência cardíaca ou batimento cardíaco irregular;
- colchicina, usada para ataque de gota;
- etexilato de dabigatrana, usado para evitar coágulos sanguíneos;
- claritromicina, usado para infecções bacterianas;
- saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina, nevirapina, combinação lopinavir/ritonavir, usados para HIV;
- alfentanila, fentanila, usados contra dores fortes;
- vincristina, vimblastina, usados para câncer;
- micofenolato de mofetila (MMF), usado em pacientes de transplante;
- midazolam, usado para insônia e estresse severos;
- bupropiona, usada para depressão e para ajudar fumantes a pararem de fumar;
- metformina, usada para diabetes;
- daunorubicina, doxorubicina, imatinibe, irinotecano, lapatinibe, mitoxantrona, topotecano, usados para diferentes tipos de câncer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cresemba® pode fazer você se sentir confuso, cansado ou com sono. Também pode fazer você desmaiar. Se isso acontecer, não conduza ou use máquinas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

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

O prazo de validade de Cresemba® é de 24 meses a contar da data de fabricação, quando armazenado na temperatura de 15°C a 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Cresemba® 100 mg cápsulas duras são cápsulas com um corpo castanho avermelhado marcado com "100" em tinta preta e tampa branca marcada com "C" em tinta preta.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cresemba® está disponível em embalagens que contém 14 cápsulas. Cada embalagem de cartão contém 2 cartelas de alumínio, com 7 cápsulas cada uma.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos. Engula a cápsula inteira com auxílio de líquido. Não mastigue, esmague, dissolva ou abra as cápsulas.

Os espaços das cápsulas individuais estão ligados a um espaço com dessecante para proteger a cápsula da umidade.

Instruções para abrir a embalagem de Cresemba® cápsulas:

- Cresemba® cápsulas está numa embalagem de blíster resistente a crianças. Cada seção do blister contém duas bolhas, uma para a cápsula Cresemba® e outra para o dessecante que protege a cápsula da umidade (localizada à esquerda da cápsula).
- Somente abra a embalagem da bolha no momento da utilização. Certifique-se de apenas a bolha da cápsula abriu.

Não fure a embalagem que contém o dessecante. Não engula nem use o dessecante.

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.

O tratamento com Cresemba® deve ser acompanhado por um profissional de saúde. A interrupção do tratamento pode causar o reaparecimento da doença ou causar resistência ao medicamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Descarte do medicamento não usado ou vencido

Não descarte Cresemba® no lixo comum ou na rede coletora de esgoto. Leve a um posto de saúde ou farmácias que coletam medicamentos não utilizados. O descarte incorreto do medicamento pode poluir o meio ambiente.

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

Tome as cápsulas assim que você se lembrar. No entanto, caso a próxima dose esteja muito próxima, pule a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar pela esquecida.

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 todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, nem todos os sentem.

Pare de usar Cresemba® e informe seu médico imediatamente se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

- reação anafilática (reação alérgica grave), erupção cutânea, inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta com dificuldade em respirar - estes podem ser sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade).

Avise seu médico imediatamente caso você note qualquer um dos efeitos colaterais a seguir:

- bolhas severas da pele, boca, olhos ou órgãos genitais.

Outros efeitos colaterais:

Avise seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso você note qualquer um dos efeitos colaterais a seguir:

Comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- baixo teor de potássio no sangue;
- diminuição do apetite;
- alucinações (delírio);
- dor de cabeça;
- sonolência;
- veias inflamadas que podem levar a coágulos de sangue;
- falta de ar ou dificuldade repentina e grave na respiração;
- náuseas, vômitos, diarreia, dor de estômago;
- alterações nos exames de sangue da função hepática;
- erupção cutânea, coceira;
- insuficiência renal;
- dores no peito, cansaço, sonolência.

Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

- redução de glóbulos brancos - pode aumentar o risco de infecção e febre;

- células sanguíneas chamadas 'plaquetas' reduzidas - pode aumentar o risco de sangramento ou hematomas;
- redução dos glóbulos vermelhos - causa fraqueza, falta de ar e palidez;
- redução severa das células do sangue - pode causar fraqueza, hematomas ou infecções mais prováveis;
- erupção cutânea, inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta com dificuldade em respirar (hipersensibilidade);
- baixos níveis de açúcar no sangue;
- baixos níveis sanguíneos de magnésio;
- baixos níveis no sangue de uma proteína chamada 'albumina';
- desnutrição;
- baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)
- depressão, dificuldade para dormir;
- convulsões, tontura ou desmaios;
- sensação de formigamento, cócegas, queimação (parestesia);
- estado mental alterado (encefalopatia);
- alterações no paladar (disgeusia);
- tonturas (vertigem);
- problemas com o batimento cardíaco - muito rápido, desigual - pode ser percebido em rastreamento cardíaco (eletrocardiograma ou ECG);
- problemas com a circulação sanguínea;
- pressão sanguínea baixa;
- chiado (sibilância), respiração muito rápida, tosse com sangue ou escarro manchado de sangue, sangramento do nariz;
- indigestão;
- prisão de ventre;
- inchaço (distensão abdominal);
- aumento do fígado
- inflamação do fígado (hepatite);
- problemas de pele, manchas vermelhas ou roxas na pele (petéquias), pele inflamada (dermatite), perda de cabelo;
- dor nas costas;
- fraqueza, cansaço, sono e mal-estar generalizado.

Outras condições clínicas relacionadas de toxicidade hepática:

Algumas pessoas com doenças graves, podem ter problemas hepáticos sérios que causam inflamação do fígado (hepatite), problemas de vesícula biliar, insuficiência hepática ou morte. O seu médico deve fazer exames de sangue para verificar as condições do seu fígado antes de começar e enquanto estiver tomando CRESEMBA. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas hepáticos: comichão na pele, olhos amarelados, sintomas semelhantes aos da gripe, náuseas ou vômitos ou sensação de muito cansaço.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- anafilaxia (uma reação alérgica grave)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais Cresemba® do que deveria, fale com um médico ou vá imediatamente ao hospital. Leve a embalagem do medicamento com você para que o médico saiba o que você tomou.

Você pode ter mais efeitos colaterais, tais como:

- dor de cabeça, tontura, inquietação ou sono;
- formigamento, sensação de toque ou sensação na boca reduzidas;
- problemas de conscientização sobre coisas, ondas de calor, ansiedade, dor nas articulações;
- mudanças no gosto das coisas, boca seca, diarreia, vômitos;
- sentir seu coração bater, ritmo cardíaco acelerado, maior sensibilidade à luz.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2576.0031.001-0

Importado e Registrado por:

United Medical Ltda.

São Paulo - SP

CNPJ nº 68.949.239/0001-46

Produzido por:

SwissCo Services AG, Sisseln, Suíça

SAC 0800-770-5180

sac.brasil@knighttx.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025



Cresemba® é marca registrada de Basilea Pharmaceutica

Knight® é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2019	2570388/19-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/06/2018	0475516/18-2	Registro de Medicamento Novo – Doença Rara	14/10/2019	NA	VP	100mg Cápsula Dura
06/02/2020	0377367/20-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100mg Cápsula Dura
25/09/2020	3283990/20-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	100mg Cápsula Dura
27/09/2022	4750073/22-9	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais (Atualização RT)	VP/VPS	100mg Cápsula Dura
07/07/2023	0895474/23-9	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100mg Cápsula Dura
12/01/2024	0042111/24-2	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	100mg Cápsula Dura

20/06/2024	0839313/24-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA S	VPS	100mg Cápsula Dura
29/07/2025	0981084/25-7	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS	100mg Cápsula Dura
21/08/2025	1126960/25-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS	100mg Cápsula Dura
09/12/2025	-	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	100mg Cápsula Dura