

**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®.**

### **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.

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.

**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?**

O prazo de validade de Cresemba® é de 24 meses a contar da data de fabricação, quando armazenado na temperatura entre 15°C e 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:** pode afetar 1 em cada 10 pessoas

- 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.

**Raro:** pode afetar 1 em cada 100 pessoas

- 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;
- 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;
- 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.

**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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Farm. Resp.:** Gladys Tiemi Morishita Silva – CRF/SP 48.054

**Reg. M.S. 1.2576.0031.001-0**

**Fabricado por:**

SwissCo Services AG, Sisseln, Suíça

**Embalado por:**

Almac Pharma Services Limited Craigavon, Reino Unido  
Selenin S.A. Canelones, Uruguai

**Importado e distribuído por:**

United Medical Ltda. Av. dos Imarés, 401  
CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil  
CNPJ nº 68.949.239/0001-46 Empresa Brasileira  
www.unitedmedical.com.br

**SAC 0800-770-5180**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2023

Cresemba® é marca registrada de Basilea Pharmaceutica

  
Uma companhia GBT

SmPC\_V170123



### 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	2570388199	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	0377367201	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	3283990201	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	-	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

