



Material: PIL
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 120810-00
Código Visual: 16N - 20N- 48N
Código de Material Anterior: 37125132-00
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Flete)
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	05-09-2023 / RA	Cambio de imagen KNT+ LKM
P01	11-09-2023 / RA	Modificaciones
P02	12-09-2023 / RA	Modificaciones
P03	15-09-2023 / RA	Cambio nombre Basilea + elim. dirección
P04	30-11-2023 / RA	Cambio de TXT CHANGE-PLN-ARGRA-00010
P05	12-12-2023 / RA	Modificaciones
P06	15-12-2023 / RA	Modificaciones
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm



Cresemba® Isavuconazol 100 mg

VÍA ORAL

Cápsulas duras

Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Cresemba® (Isavuconazol) y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Cresemba® (Isavuconazol)?
3. ¿Cómo tomar Cresemba® (Isavuconazol)?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cresemba® (Isavuconazol)
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es Cresemba® (Isavuconazol)?

Cresemba® (Isavuconazol) es un medicamento antifúngico que contiene el principio activo Isavuconazol.

¿Cómo actúa Cresemba® (Isavuconazol)?

Isavuconazol actúa matando o deteniendo el crecimiento del hongo que provoca la infección.

¿Para qué se utiliza Cresemba® (Isavuconazol)?

Cresemba® (Isavuconazol) se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones fúngicas:

- aspergilosis invasiva, provocada por un hongo del grupo 'Aspergillus',
- mucormicosis, provocada por un hongo perteneciente al grupo 'Mucorales', en pacientes en los que un tratamiento con anfotericina B no es apropiado.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)?

No tome Cresemba® (Isavuconazol):

- si es alérgico al Isavuconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un problema con el ritmo cardíaco llamado 'síndrome de QT corto',
- si está usando alguno de los siguientes medicamentos:
 - ketoconazol, usado para infecciones fúngicas,
 - altas dosis de ritonavir (400 mg cada 12 horas), usado para el VIH,
 - rifampicina, rifabutina, usados para la tuberculosis,
 - carbamazepina, usada para la epilepsia,
 - barbitúricos como fenobarbital, usado para la epilepsia y trastornos del sueño,
 - fenitoína, usada para la epilepsia,
 - hierba de san Juan, un medicamento a base de plantas usado para la depresión,
 - efavirenz, etravirina, usados para el VIH,
 - nafcilina, usado para infecciones bacterianas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cresemba® (Isavuconazol):

- si ha tenido una reacción alérgica a otro tratamiento antifúngico con 'azol', como ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol o posaconazol en el pasado,
- si padece una enfermedad hepática grave. Su médico debe controlar los posibles efectos adversos.

Vigilancia de efectos adversos

Interrumpa el uso de Cresemba® (Isavuconazol) y llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Síbilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, picor, sudoración, mareos o desmayos, latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho: estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxia).

Cambios en la función hepática

Cresemba® (Isavuconazol) puede afectar a veces la función hepática. Su médico podrá realizarle análisis de sangre mientras está tomando este medicamento.

Problemas de la piel

Llame inmediatamente a su médico si padece descamación grave de la piel, boca, ojos o genitales.

Niños y adolescentes

Cresemba® (Isavuconazol) no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años porque no hay información sobre el uso en este grupo de edad.

Uso de Cresemba® (Isavuconazol) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden modificar la forma en la que Cresemba® (Isavuconazol) actúa o Cresemba® (Isavuconazol) puede modificar la forma en que actúan otros medicamentos, si se toman al mismo tiempo.

En concreto, no tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, usado para infecciones fúngicas,
- altas dosis de ritonavir (400 mg cada 12 horas), usado para el VIH,
- rifampicina, rifabutina, usados para la tuberculosis,
- carbamazepina, usada para la epilepsia,
- barbitúricos como fenobarbital, usado para la epilepsia y trastornos del sueño,
- fenitoína, usada para la epilepsia,
- hierba de san Juan, un medicamento a base de plantas usado para la depresión,
- efavirenz, etravirina, usados para el VIH,
- nafcilina, usado para infecciones bacterianas.

A menos que su médico le indique lo contrario, no tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- rufinamida o cualquier otro medicamento que disminuya el intervalo QT en el electrocardiograma (ECG),
- aprepitant, usado para evitar las náuseas y vómitos en el tratamiento para el cáncer,
- prednisona, usada para la artritis reumatoide,
- pioglitazona, usada para la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario ajustar o supervisar la dosis para comprobar que los medicamentos siguen teniendo el efecto deseado:

- ciclosporina, tacrolimus y sirolimus, usados después de recibir un trasplante, llamados 'inmunosupresores',
- ciclofosfamida, usada para el cáncer,
- digoxina, usada para tratar la insuficiencia cardíaca o un ritmo cardíaco irregular,
- colchicina, usada para tratar los ataques de gota,
- dabigatrán etexilato, usado para detener los coágulos de sangre después de realizar la cirugía de reemplazo de rodilla,
- Claritromicina, usado para infecciones bacterianas,
- saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina, nevirapina, lopinavir/ritonavir combinación utilizada para el HIV,
- alfentanilo, fentanilo, usados para el dolor fuerte,
- vincristina, vinblastina, usados para el cáncer,
- mofetil micofenolato (MMF), usado en pacientes trasplantados,
- midazolam, usado para el insomnio grave y el estrés,
- bupropión, usado para la depresión,
- metformina, usada para la diabetes,
- daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecán, lapatinib, mitoxantrona, topotecán, usados para diferentes tipos de cáncer.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome Cresemba® (Isavuconazol) si está embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario. Ya que se desconoce si puede afectar o perjudicar al feto.

Cresemba® (Isavuconazol) no se debe utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cresemba® (Isavuconazol) puede hacerle sentir confuso, cansado o somnoliento. También puede provocar desmayos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas.

3. ¿CÓMO TOMAR CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis inicial para los dos primeros días (48 horas)

La dosis recomendada es de dos cápsulas tres veces al día (cada 8 horas).

Dosis habitual después de los primeros dos días

Esta comenzará de 12 a 24 horas después de su última dosis inicial. La dosis recomendada es de dos cápsulas una vez al día.

Se debe tomar esta dosis hasta que su médico le indique lo contrario. La duración del tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol) puede ser superior a 6 meses, si su médico lo considera necesario.

Las cápsulas pueden tomarse con o sin comida. Trague las cápsulas enteras. No debe masticar, machacar, disolver o abrir las cápsulas.

Si toma más Cresemba® (Isavuconazol) del que debe

Si toma más Cresemba® (Isavuconazol) del que debe, consulte con un médico o vaya inmediatamente al hospital. Lleve el envase del medicamento con usted para que el médico sepa lo que ha tomado.

250 mm

Puede provocar más efectos adversos como:

- dolor de cabeza, sensación de mareo, agitación o somnolencia,
- hormigueo, disminución de la sensibilidad o sensación táctil,
- problemas para percatarse de las cosas, sofocos, ansiedad, dolor articular,
- alteración del gusto, sequedad de boca, diarrea, vómitos,
- palpitaciones, frecuencia cardíaca elevada, mayor sensibilidad a la luz.

Si olvidó tomar Cresemba® (Isavuconazol)

Tome la cápsula en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol)

No interrumpa el tratamiento con Cresemba® (Isavuconazol) a menos que su médico lo haya indicado. Es importante continuar el tratamiento de este medicamento hasta que su médico lo indique. Esto es para asegurarse de que la infección fúngica ha desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpa el uso de Cresemba® (Isavuconazol) y llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- una reacción alérgica grave (anafilaxia) como, por ejemplo, sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, picor intenso, sudoración, mareos o desmayos, latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho.

Llame inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- formación de ampollas grave de la piel, boca, ojos o genitales.

Otros efectos adversos

Llame a su médico, farmacéutico o enfermero si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Concentraciones reducidas de potasio en la sangre,
- disminución del apetito,
- alucinaciones (delirios),
- dolor de cabeza,
- somnolencia,
- venas inflamadas que pueden provocar coágulos de sangre,
- falta de aire o problema respiratorio repentino y grave,
- náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago,
- cambios en los análisis de sangre de la función hepática,
- erupción cutánea, picor,
- insuficiencia renal,
- dolor torácico, sentirse cansado o somnoliento.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- recuento reducido de glóbulos blancos, puede aumentar el riesgo de infección y fiebre,
- recuento reducido de glóbulos sanguíneos denominados 'plaquetas', puede aumentar el riesgo de sangrado o hematomas,
- recuento reducido de glóbulos rojos, puede hacerle sentir debilidad o falta de aliento o palidez,
- reducción grave del número de glóbulos sanguíneos, puede hacerle sentir debilidad,
- provocar hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones,
- erupción cutánea, hinchazón de los labios, boca, lengua o garganta con dificultad para respirar, (hipersensibilidad),
- niveles bajos de azúcar en sangre,
- niveles bajos de magnesio en sangre,
- niveles bajos de una proteína llamada 'albúmina' en sangre,
- falta de asimilación de los nutrientes presentes en los alimentos (malnutrición),
- depresión, dificultad para dormir,
- apoplejía, desfallecimiento o sensación de desfallecimiento, mareo,
- sensación de hormigueo, cosquilleo o pinchazos en la piel (parestesia),
- alteraciones del estado mental (encefalopatía),
- gusto cambiado (disgeusia),
- sensación 'gíroria' o de mareo (vértigo),
- problemas del ritmo cardíaco, puede ser demasiado rápido, o irregular, o latido cardíaco extra, esto puede aparecer en su electrocardiograma o ECG,
- problemas circulatorios,
- presión arterial baja,
- sibilancia, respiración muy rápida, tos con sangre o esputos con sangre, sangrado nasal,
- indigestión,
- estreñimiento,
- hinchazón (distensión abdominal),
- agrandamiento del hígado,
- Inflamación del Hígado
- problemas cutáneos, puntos rojos o púrpura en la piel (petequias), inflamación cutánea, caída de pelo,
- dolor de espalda,
- sensación de debilidad, mucho cansancio, somnolencia, sensación de estar indispuerto (malestar).

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- anafilaxia (reacción alérgica grave).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE CRESEMBA® (ISAVUCONAZOL)

Conservación a temperatura ambiente: hasta 25° C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Cresemba® (Isavuconazol) está disponible en cajas con 14 cápsulas. Cada caja contiene 2 blíster con 7 cápsulas cada uno.

Cada cápsula está conectada a una bolsa con 'desecante' para proteger la cápsula de la humedad.

No perforo el blíster con el desecante.

No ingiera o use el desecante.

Composición de Cresemba® (Isavuconazol)

- El principio activo es Isavuconazol. Cada cápsula contiene 186,3 mg de Isavuconazol sulfato, correspondiente a 100 mg de Isavuconazol.
- Los otros ingredientes son:
 - Contenido de la cápsula: citrato de magnesio anhidro, celulosa microcristalina, talco, sílica coloidal anhidra, ácido esteárico.
 - Cubierta de la cápsula: hipromelosa, agua purificada, óxido de hierro rojo (CI 77491), dióxido de titanio,
 - goma gellam, acetato de potasio, edetato disódico, laurilsulfato de sodio.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 58.804

Titular de la autorización de comercialización:

Basilea Pharmaceutica International LTD, Allschwil.

Elaboración realizada en: SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14, Sisseln, Suiza.

Acondicionamiento primario realizado en: Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate Portadown, Craigavon, Gran Bretaña.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en: Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate Portadown, Craigavon, Gran Bretaña.

Laboratorio LKM S.A., Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.

Selenin S.A., Ruta 101, Km 23500, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Uruguay.

Importado por: Laboratorio LKM S.A. Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Comercializado y distribuido por: Biotoscana Farma S.A. Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Fecha de última revisión: febrero, 2023.

Información para el paciente Versión 3

Basado en el SmPC de la EMA (v.12-22)