

Prospecto: información para el usuario

CANADIOL 100 mg cápsulas

Itraconazol

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CANADIOL 100 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CANADIOL 100 mg cápsulas
3. Cómo tomar CANADIOL 100 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CANADIOL 100 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CANADIOL 100 mg cápsulas y para qué se utiliza

CANADIOL pertenece al grupo de los medicamentos llamados “antifúngicos”. Está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por hongos de la vagina, piel, boca, ojos, uñas o de órganos internos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CANADIOL 100 mg cápsulas

No tome CANADIOL 100 mg cápsulas

- si es alérgico (hipersensible) al itraconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver sección 6.
- no se puede utilizar CANADIOL cápsulas junto con algunos medicamentos. Hay muchos medicamentos que interactúan con CANADIOL cápsulas ver sección “Uso de otros medicamentos”, “No se puede utilizar CANADIOL cápsulas junto con los siguientes medicamentos”.
- si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardíaca (también llamada insuficiencia cardíaca congestiva o ICC). Este medicamento podría empeorarla. Si su médico valora que debe tomar este medicamento contacte inmediatamente con él si nota que le falta la respiración, gana peso de forma inesperada, tiene hinchadas las piernas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche.
- si usted está embarazada, su médico valorará si debe tomar este medicamento.
- si está en edad fértil, deberá tomar medidas anticonceptivas adecuadas para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento. Debido a que este medicamento puede permanecer tiempo en el organismo, deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

Tenga especial cuidado con CANADIOL 100 mg cápsulas

- si tiene problemas de corazón consulte a su médico. Informe inmediatamente a su médico si aparece dificultad al respirar, aumento de peso inesperado, hinchazón de piernas, fatiga inusual o insomnio, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia cardiaca.
- si tiene algún problema de hígado. Puede ser necesario ajustar la dosis de este medicamento. Si alguno de los siguientes síntomas aparece durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y consulte inmediatamente con su médico: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones), orina muy oscura o heces pálidas. Si sigue un tratamiento con CANADIOL cápsulas, es muy posible que su médico le mande análisis de sangre de forma regular, ya que se han producido en casos muy raros trastornos en el hígado.
- si tiene algún problema de riñón consulte con su médico. Podría ser necesario ajustar la dosis de este medicamento.
- Consulte con su médico o busque atención médica de inmediato si mientras está tomando CANADIOL cápsulas tiene una reacción alérgica grave (caracterizada por una pronunciada erupción en la piel, picor, ronchas, dificultad para respirar y/o hinchazón de la cara).
- Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si se vuelve demasiado sensible a la luz solar.
- Deje de tomar CANADIOL cápsulas y consulte con su médico inmediatamente si experimenta un trastorno grave de la piel, como una erupción generalizada con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o una erupción con pequeñas pústulas o ampollas.
- contacte con su médico si padece neutropenia, SIDA o ha recibido un trasplante de órgano. La dosis de este medicamento podría tener que ser ajustada.
- si ha sufrido una reacción alérgica debida a CANADIOL cápsulas o a otro de los medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (medicamentos conocidos como azoles) consulte a su médico. Una reacción de hipersensibilidad se puede reconocer, por ejemplo, por la aparición de erupción cutánea, picor, ronchas, respiración entrecortada o dificultad al respirar, y/o hinchazón de la cara. Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente con su médico.
- Si tiene fibrosis quística consulte con su médico antes de tomar CANADIOL cápsulas.
- Deje de tomar CANADIOL cápsulas y consulte inmediatamente con su médico si aparece cualquier sensación de hormigueo, entumecimiento, disminución de la sensibilidad o debilidad en las extremidades u otros problemas con los nervios en los brazos y piernas (neuropatía).
- deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si no oye correctamente. En casos muy raros se ha producido una pérdida de audición temporal o permanente.
- Informe a su médico si su visión se vuelve borrosa o ve doble, si escucha un zumbido en los oídos, si pierde la capacidad de controlar su orina u orina mucho más que de costumbre.
- No se recomienda la toma de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No deben tomarse algunos medicamentos al mismo tiempo o si se toman ciertos medicamentos se tendrá que ajustar la dosis.

No se puede utilizar CANADIOL junto con los siguientes medicamentos

- terfenadina, astemizol, mizolastina para tratar la alergia;
- bepridilo, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona para tratar la angina de pecho (dolor opresivo del pecho) o aumento de la presión sanguínea;
- ticagrelor, para enlentecer la formación de coágulos de la sangre;
- cisaprida para tratar ciertos problemas digestivos;
- levacetilmetadol (levometadil), metadona;

- disopiramida, dronedarona, quinidina, dofetilida para tratar el ritmo irregular de los latidos del corazón;
- simvastatina, lovastatina que se utilizan para bajar el colesterol;
- midazolam oral, triazolam para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño;
- lurasidona, pimozida, sertindol utilizados para los desórdenes psicóticos;
- halofantrina, para tratar la malaria;
- irinotecan, un tratamiento contra el cáncer;
- dihidroergotamina o ergotamina (llamados alcaloides del cornezuelo del centeno) utilizados en el tratamiento de la migraña;
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) (llamados alcaloides del cornezuelo del centeno): utilizados en el control del sangrado y mantenimiento de las contracciones del útero tras el parto;
- domperidona para tratar náuseas y vómitos;

Medicamentos que no se deben tomar nunca mientras está en tratamiento con CANADIOL cápsulas, si usted tiene insuficiencia renal o hepática:

- colchicina, para tratar la gota;
- fesoterodina o solifenacina, cuando se utiliza para controlar la irritación de la vejiga;
- telitromicina; un antibiótico.

Antes de tomar cualquiera de estos medicamentos, debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con CANADIOL cápsulas.

Los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago no se deben tomar hasta después de dos horas de haber tomado CANADIOL o bien tomarlos al menos una hora antes de tomar CANADIOL cápsulas (ver sección 3 “Cómo tomar CANADIOL 100 mg cápsulas”).

Medicamentos que pueden disminuir la acción de CANADIOL cápsulas:

- carbamazepina, fenitoína y fenobarbital; para tratar la epilepsia;
- rifampicina, rifabutina, isoniacida: para tratar la tuberculosis;
- efavirenz, nevirapina: para tratar el VIH/SIDA;
- Hierba de San Juan.

Por tanto debe informar siempre a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos para que puedan tomarse las medidas adecuadas.

Antes de tomar CANADIOL cápsulas, debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con cualquiera de estos medicamentos.

Medicamentos no recomendados a menos que su médico considere que es necesario:

- axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectedin: utilizados en el tratamiento del cáncer;
- aliskiren, para tratar la hipertensión;
- sildenafilo, cuando se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (aumento de la presión sanguínea en los vasos sanguíneos de los pulmones);
- rifabutina para tratar la tuberculosis;
- carbamazepina para tratar la epilepsia;
- colchicina para tratar la gota;

- conivaptan, tolvaptan; para tratar el sodio bajo en sangre;
- darifenacina, para tratar la incontinencia urinaria;
- everolimus, se administra después de un trasplante de órganos;
- fentanilo, un medicamento fuerte para tratar el dolor;
- apixaban, rivaroxaban; que enlentecen la formación de coágulos de la sangre;
- salmeterol para mejorar la respiración;
- simeprevir para tratar la hepatitis C
- tamsulosina para tratar la incontinencia urinaria masculina;
- vardenafilo para tratar la disfunción eréctil.

Debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con CANADIOL cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos, a menos que su médico considere que es necesario otro inicio de tratamiento.

Medicamentos que pueden requerir una adaptación de la dosis, bien de CANADIOL cápsulas, o bien de los otros medicamentos:

- ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina, telitromicina; antibióticos;
- bosentan, digoxina, nadolol, riociguat, y ciertos bloqueantes de canales de calcio incluyendo verapamilo; que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos
- cumarinas, cilostazol, dabigatran: que enlentecen la formación de coágulos de la sangre;
- metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona o dexametasona, (medicamentos que se pueden administrar por vía oral, inyección o inhalación para trastornos tales como inflamaciones, asma y alergias);
- ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus o rapamicina (también conocido como sirolimus), que se utilizan normalmente después de un trasplante de órganos;
- maraviroc e inhibidores de la proteasa: indinavir, ritonavir, darunavir potenciado con ritonavir, fosamprenavir potenciado con ritonavir, saquinavir; ; utilizados en el tratamiento de VIH/SIDA;
- telaprevir, usado en el tratamiento del virus de la Hepatitis C;
- bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ixabepilona, lapatinib, ponatinib, trimetrexato, alcaloides de la vinca; utilizados en el tratamiento del cancer;
- buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam; para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño (tranquilizantes);
- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona, sufentanilo; ciertos medicamentos fuertes para tratar el dolor;
- repaglinida, saxagliptina; para tratar la diabetes;
- aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona; para el tratamiento de la psicosis;
- aprepitant, ciertos medicamentos para el tratamiento de las náuseas y los vómitos;
- fesoterodina, imidafenacina, oxibutinina, solifenacina, tolterodina; para controlar la irritación de la vejiga;
- sildenafil, tadalafil; para tratar la disfunción eréctil;
- praziquantel, para tratar la duela y la tenia;
- bilastina, ebastina: para la alergia;
- reboxetina para tratar la depresión;
- atorvastatina para bajar el colesterol;
- meloxicam para tratar la inflamación de las articulaciones y el dolor;
- cinacalcet para el tratamiento del hiperparatiroidismo (exageración de las funciones de la paratiroides);
- mozavaptan para tratar el sodio bajo en sangre;
- alitretinoína (formulación oral) para tratar el eccema;
- eletriptan para tratar la migraña;
- telitromicina, para tratar la neumonía;

Si está utilizando alguno de estos medicamentos, informe a su médico.

En caso de alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de CANADIOL cápsulas. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar al menos 1 hora antes de tomar CANADIOL cápsulas o bien se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome CANADIOL cápsulas junto con una bebida de cola.

Toma de CANADIOL 100 mg cápsulas con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento inmediatamente después de haber finalizado una de las comidas principales. Si está tomando algún medicamento que regula la producción de ácido en el estómago se recomienda tomar este medicamento junto con una bebida de cola.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se utilizará CANADIOL en caso de embarazo.

Si está en edad fértil debe de tomar precauciones anticonceptivas adecuadas, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el medicamento. Debido a que CANADIOL cápsulas puede permanecer cierto tiempo en el organismo deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento (Ver sección 2 “No tome CANADIOL 100 mg cápsulas”).

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está dando el pecho consulte con su médico antes de tomar CANADIOL, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

CANADIOL a veces puede causar mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de CANADIOL 100 mg cápsulas

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar CANADIOL 100 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de CANADIOL cápsulas indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Usted debe tomar CANADIOL cápsulas inmediatamente después de las comidas, pues así se absorbe mejor. Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. La cantidad de cápsulas que usted debe tomar y durante cuánto tiempo depende del tipo de hongo y del lugar donde se localice la infección. Su médico le dirá exactamente cuánto CANADIOL cápsulas debe tomar.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de este medicamento. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento o bien se deben tomar una hora antes de tomar CANADIOL cápsulas. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome CANADIOL cápsulas junto con una bebida de cola.

Las siguientes dosis son las más frecuentes:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día	1 día
	2 cápsulas una vez al día	3 días
Infección de la piel	2 cápsulas una vez al día	7 días
	1 cápsula una vez al día	2 semanas
	Si están afectadas las palmas de las manos o las plantas de los pies se pueden necesitar 2 cápsulas dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula una vez al día durante 1 mes.	
Infecciones de la boca	1 cápsula una vez al día	2 semanas
Infecciones de los ojos	2 cápsulas una vez al día	3 semanas
Infecciones internas	1 a 4 cápsulas diarias	periodos más largos

- Infecciones de las uñas: dependiendo de sus necesidades personales su doctor optará por un tratamiento continuo o pulsátil.

- Tratamiento continuo para las infecciones de las uñas de los pies:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Tratamiento continuo para uñas	2 cápsulas una vez al día	3 meses

- Tratamiento pulsátil para las uñas:

Consiste en dos cápsulas dos veces al día durante 1 semana; después deje de tomar CANADIOL 100 mg cápsulas durante 3 semanas. A continuación se repite el ciclo, una vez para las uñas de las manos y dos veces para las uñas de los pies (con o sin infección en las uñas de las manos). (Ver la siguiente tabla)

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10

Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANADIOL cápsulas	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANADIOL cápsulas	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento
Solo las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANADIOL cápsulas	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento		

En las infecciones de la piel las lesiones desaparecerán pocas semanas después de terminar el tratamiento. Esto es característico de las manchas producidas por hongos: el medicamento elimina al hongo en sí mismo pero la lesión no desaparece hasta que no crezca una nueva piel.

Las lesiones de las uñas desaparecerán de 6 a 9 meses después de terminar el tratamiento, ya que el medicamento solo elimina el hongo en sí mismo. La uña tiene que crecer y esto lleva varios meses. Por lo tanto no se preocupe si usted no nota mejoría durante el tratamiento: el medicamento se mantiene en sus uñas durante varios meses y cumple su misión. Por tanto, debe de interrumpir el tratamiento en el momento que le indique su médico aunque usted no vea ninguna mejoría.

Infecciones de los órganos internos: Se pueden necesitar dosis más altas y durante mucho tiempo.

Siga siempre las indicaciones de su médico, él adaptará el tratamiento a sus necesidades.

Uso en Niños

CANADIOL cápsulas no debe utilizarse en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Si toma más CANADIOL 100 mg cápsulas del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. Se le puede administrar carbón activo si se considera apropiado. Itraconazol no se elimina por hemodiálisis. No se conocen antídotos específicos.

Si olvidó tomar CANADIOL 100 mg cápsulas

Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda y continúe el tratamiento como le fue indicado por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CANADIOL 100 mg cápsulas

No interrumpa el tratamiento con CANADIOL sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CANADIOL 100 mg cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se mencionan los efectos adversos vistos durante la comercialización del medicamento y los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se clasificaron según la frecuencia utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes: que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no se puede estimar con los datos disponibles

- Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: sinusitis (irritación e hinchazón de los senos nasales), infección del tracto respiratorio superior, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes)

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alérgica

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas), enfermedad del suero (alergia que aparece tras la inyección de algunos sueros y se caracteriza por la aparición de urticaria, acumulación de líquidos, dolores articulares, fiebre y agotamiento extremo), edema angioneurótico (hinchazón por acumulación de líquidos que puede afectar a la boca y a las vías respiratorias superiores).

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: aumento de los triglicéridos.

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

Raros: temblor, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), gusto desagradable (mal sabor de boca)

- Trastornos oculares

Raros: perturbaciones visuales (incluyendo visión borrosa y visión doble)

- Trastornos del oído y del laberinto

Raros: pérdida auditiva permanente o transitoria, sensación subjetiva de ruidos en el oído

- Trastornos cardíacos

Raros: insuficiencia cardíaca congestiva.

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Raros: Respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: dolor abdominal, náuseas
Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, acumulación de gases en el intestino (flatulencia).
Raros: inflamación del páncreas
- Trastornos hepatobiliares:
Poco frecuentes: función hepática anormal
Raros: cantidades elevadas de bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave) .
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: urticaria, erupción, picor
Raros: necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por erupción cutánea y la aparición de ampollas y escamas), síndrome de Stevens-Johnson (eritema grave de la piel, mucosa y ojos), un trastorno grave de la piel (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pústulas o ampollas), eritema multiforme (enfermedad de la piel que se caracteriza por la aparición de vesículas, ampollas...etc), dermatitis exfoliativa (enfermedad de la piel caracterizada por la descamación), vasculitis leucocitoclástica (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos), alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar).
- Trastornos renales y urinarios
Raros: aumento de la frecuencia al orinar
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: trastornos menstruales
Raros: disfunción eréctil.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Raros: edema (acumulación de líquido)
- Exploraciones complementarias
Raros: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (parámetro que mide el funcionamiento hepático)

Descripción de determinados efectos adversos

A continuación se mencionan los efectos adversos asociados a itraconazol notificados en los ensayos clínicos de CANADIOL solución oral y/o intravenoso, exceptuando el efecto adverso “inflamación en el lugar de la inyección” ya que este efecto es específico para la vía de administración por inyección.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: granulocitopenia, trombocitopenia (disminución de algunas células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre), hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), hipomagnesemia (disminución del magnesio en sangre),

Trastornos psiquiátricos: sensación de confusión o desorientación

Trastornos del sistema nervioso: neuropatía periférica (afectación de los nervios periféricos con sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades), mareo, somnolencia.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca, insuficiencia ventricular izquierda, taquicardia (ritmo cardíaco rápido)

Trastornos vasculares: tensión arterial alta (hipertensión), tensión arterial baja (hipotensión)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, ronquera, tos

Trastornos gastrointestinales: trastorno gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción rojiza de la piel (exantema eritematoso), sudoración excesiva

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor o sensación de debilidad en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incontinencia urinaria (pérdida de orina)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: acumulación excesiva de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado), acumulación de líquido en la cara (edema facial), dolor en el pecho, fiebre, dolor, cansancio, escalofríos

Exploraciones complementarias: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de las enzimas hepáticas, análisis de orina anormal.

Efectos adversos en la población pediátrica

En base a los datos de ensayos clínicos en pacientes pediátricos, los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron: dolor de cabeza, vómitos, dolor abdominal, diarrea, función hepática anormal, tensión arterial baja, náuseas y urticaria.

En general, la naturaleza de los efectos adversos es similar a la observada en pacientes adultos, aunque la incidencia es mayor en los pacientes pediátricos.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, acuda a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CANADIOL 100 mg cápsulas

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice CANADIOL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CANADIOL 100 mg cápsulas

- El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol
- Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz), hipromelosa y macrogol. Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E171), indigotindisulfonato sódico (E132), eritrosina sódica y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

CANADIOL 100 mg cápsulas se presenta en cápsulas rosas y azules conteniendo 100 miligramos de itraconazol en envases de 7 y 14 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>