

## Prospecto: información para el usuario

### CANADIOL 10 mg/ml solución oral

#### (Itraconazol)

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es CANADIOL 10 mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral
3. Cómo tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CANADIOL 10 mg/ml solución oral
6. Información adicional

#### 1. Qué es CANADIOL 10 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

CANADIOL 10 mg/ml solución oral pertenece al grupo de medicamentos llamados “antifúngicos”. Estos medicamentos están indicados para tratar y prevenir infecciones producidas por hongos incluyendo levaduras.

CANADIOL está indicado en:

- Tratamiento de las infecciones por hongos, de boca, garganta y esófago, en pacientes con las defensas bajas.
- Prevención de ciertas infecciones por hongos, en pacientes con defensas bajas debido a enfermedades sanguíneas graves o a trasplantes de médula ósea.

#### 2. Antes de tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral

##### No tome CANADIOL 10 mg/ml solución oral

- Si es alérgico (hipersensible) a itraconazol o a cualquiera de los componentes de CANADIOL 10 mg/ml solución oral (ver sección 6, para más información).
- Si está embarazada o cree que puede estar embarazada o está intentando quedarse embarazada (ver sección de embarazo)
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - Terfenadina, astemizol o mizolastina (medicamentos antihistamínicos para la alergia).
  - Bepridilo, medicamento para el tratamiento de la angina (sensación de presión dolorosa en el pecho).
  - Nisoldipino (utilizado para la tensión arterial alta).

- Cisaprida (para los problemas digestivos).
- Midazolam oral o triazolam (utilizados para ayudar a conciliar el sueño o para la ansiedad).
- Lovastatina, simvastatina o atorvastatina (utilizados para disminuir el colesterol).
- Pimozida y sertindol (indicado para situaciones que afectan a pensamientos, sensaciones y/o al comportamiento/conducta).
- Levacetilmetadol, medicamento utilizado en el tratamiento de la dependencia con opioides.
- Dihidroergotamina, ergotamina y eletriptan (para el tratamiento de la migraña).
- Ergometrina (ergonovina) y metilergometrina (metilergonovina) utilizados tras el parto.
- Quinidina y dofetilida, (para tratar el ritmo irregular de los latidos del corazón).

### **Tenga especial cuidado con CANADIOL 10 mg/ml solución oral**

Deje de tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral y consulte inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas relacionados con problemas graves del hígado durante el uso del tratamiento:

- Pérdida grave de apetito, náuseas, vómitos, cansancio no habitual, dolor abdominal (estómago), orina oscura o heces pálidas no frecuentes.

#### **Informe a su médico inmediatamente:**

- Si siente de forma inusual sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en pies o manos mientras toma CANADIOL 10 mg/ml solución oral.
- Si presenta síntomas de pérdida de audición. En muy raras ocasiones se ha notificado en pacientes en tratamiento con CANADIOL 10 mg/ml solución oral pérdida auditiva permanente o transitoria.

#### **Informe a su médico si**

- Ha sufrido alguna reacción alérgica debida a otro medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos.
- Tiene algún problema de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca (también conocido como insuficiencia cardíaca congestiva o ICC) ya que CANADIOL 10 mg/ml solución oral puede empeorarlo. Si su médico decide recetarle CANADIOL 10 mg/ml solución oral, debería darle instrucciones sobre los síntomas que se indican a continuación que podrían aparecer. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral e informe a su médico inmediatamente. Pueden ser signos de insuficiencia cardíaca:
  - Dificultad al respirar
  - Aumento de peso inesperado
  - Hinchazón de piernas o estómago
  - Sensación de cansancio no habitual
  - Despertarse con sensación de ahogo en la noche
- Tiene algún problema de hígado como ictericia (coloración amarillenta de la piel). Puede ser necesario adaptar la dosis de CANADIOL 10 mg/ml solución oral. Su médico debería darle instrucciones sobre los síntomas que podrían aparecer. Si toma CANADIOL 10 mg/ml solución oral continuamente durante más de un mes, su médico le puede mandar que se haga un análisis de sangre de forma regular.
- Tiene algún problema de riñón ya que puede ser necesario adaptar la dosis de CANADIOL 10 mg/ml solución oral.

#### **Uso de otros medicamentos**

Hay algunos medicamentos que no debe tomar mientras esté usando CANADIOL 10 mg/ml solución oral. Estos medicamentos están listados en el apartado “No tome CANADIOL 10 mg/ml solución oral si :”

**Informe a su médico si usted está tomando** alguno de los siguientes medicamentos, dado que CANADIOL 10 mg/ml solución oral puede dejar de tener el efecto adecuado:

- Rifampicina, rifabutina e isoniazida (antibióticos usados para la tuberculosis).
- Fenitoína, carbamazepina y fenobarbital (antiepilépticos).
- Hierba de San Juan (una planta medicinal)

No use CANADIOL 10 mg/ml solución oral hasta 2 semanas después de tomar estos medicamentos.

**Informe a su médico antes de usar** alguno de los siguientes medicamentos dado que puede requerir una adaptación de la dosis, bien de CANADIOL 10 mg/ml solución oral o bien de los otros medicamentos:

- Claritromicina y eritromicina (antibióticos para la infección).
- Ciertos medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos (digoxina, disopiramida y algunos bloqueantes de los canales del calcio tales como dihidropiridinas, verapamilo y cilostazol).
- Ciertos medicamentos que enlentecen la coagulación o circulación de la sangre como la warfarina.
- Metilprednisolona, budesonida, fluticasona y dexametasona, medicamentos que se administran por vía oral e inyectable para tratar los procesos inflamatorios, asma y alergias.
- Ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también conocido como sirolimus) que se utilizan habitualmente después de un trasplante de órganos.
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de VIH, como ritonavir, indinavir y saquinavir.
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer, como busulfan, docetaxel, trimetrotaxate y el grupo de medicamentos conocido como los alcaloides de vinca.
- Alfentanilo y fentanilo (utilizado contra el dolor).
- Buspirona, alprazolam, brotizolam y midazolam, cuando se administran por inyección por vena (para el tratamiento de la ansiedad o para inducir el sueño).
- Reboxetina (para tratar la depresión)
- Loperamida (para el tratamiento de la diarrea).
- Antihistamínico que contenga ebastina.
- Halofantrina (para tratar la malaria).
- Replaginida (para tratar la diabetes).

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de CANADIOL 10 mg/ml solución oral con los alimentos y bebidas**

No tome CANADIOL 10 mg/ml solución oral junto con las comidas y bebidas porque reduce su absorción en el organismo. Tome siempre CANADIOL 10 mg/ml solución oral una hora antes de las comidas o bebidas para que favorezca la absorción del medicamento.

### **Niños y pacientes de edad avanzada**

CANADIOL 10 mg/ml solución oral no se utiliza normalmente en niños o pacientes de edad avanzada. En casos especiales puede ser prescrito por su médico.

### **Embarazo**

No utilice CANADIOL 10 mg/ml solución oral si está embarazada y antes de consultar a su médico. Si está en edad fértil y pudiera quedarse embarazada, debe tomar precauciones anticonceptivas adecuadas, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras que está tomando el medicamento.

Como CANADIOL 10 mg/ml solución oral permanece en el organismo durante algún tiempo después de la interrupción del tratamiento, una vez acabado el tratamiento con CANADIOL 10 mg/ml solución oral se debe continuar utilizando algún método anticonceptivo útil, hasta la siguiente menstruación.

Si tras iniciar el tratamiento con CANADIOL 10 mg/ml solución oral, se entera que usted está embarazada, deje de tomar la medicación y consulte inmediatamente con su médico.

Consulte siempre a su médico si usted está embarazada, piensa que puede estarlo o está intentando quedarse embarazada, antes de tomar cualquier medicamento.

### **Lactancia**

Si usted está en periodo de lactancia no tome CANADIOL 10 mg/ml solución oral, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

CANADIOL 10 mg/ml solución oral en algunas ocasiones puede producir 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 10 mg/ml solución oral**

Este medicamento contiene sorbitol. 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 10 mg/ml solución oral**

Tome siempre CANADIOL 10 mg/ml solución oral, una hora antes de las comidas o bebida dado que ayuda a una mejor absorción del medicamento.

Mantenga agitando en la boca la solución oral durante aproximadamente 20 segundos antes de tragarlo. No se enjuague la boca después de la toma.

Tome siempre CANADIOL 10 mg/ml solución oral siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Asegúrese de rellenar el tapón dosificador que viene incluido hasta la marca indicada de 10 ml (mililitro).

- **Para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos de la boca, garganta y esófago**

La dosis normal son 2 tapones dosificadores (20 ml) al día durante una semana, en una toma o repartidos en dos tomas diarias.

Si después de una semana de usar CANADIOL 10 mg/ml solución oral, la infección no ha mejorado, su médico puede decidir continuar el tratamiento durante una semana más.

- **Para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos de la boca, garganta y esófago que han sido tratadas por otros medicamentos pero que no han mejorado todavía**

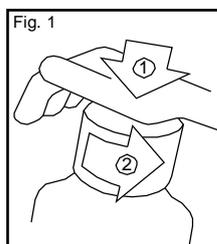
La dosis normal es 1-2 tapones dosificadores (10-20 ml) dos veces al día durante dos semanas. El tratamiento se puede continuar durante dos semanas adicionales, si la infección no mejora en las dos semanas iniciales de tratamiento. Para los pacientes con la dosis más alta de 400 mg (4 tapones dosificadores) al día, el tratamiento se debe limitar a 14 días, si no hay signos de mejora durante este tiempo.

- **Para la prevención de las infecciones por hongos**

La dosis se calcula en función del peso corporal (5 miligramos por kilogramo), dividido en dos tomas. Su médico le dirá cuál es la cantidad exacta que debe tomar.

### **Instrucciones para la apertura del frasco**

El frasco lleva un cierre de seguridad para niños que debe abrirse presionando el tapón de plástico contra la boca del frasco a la vez que se gira en dirección contraria a las agujas del reloj.



### **Si toma más CANADIOL 10 mg/ml solución oral del que debiera**

Si usted ha tomado más CANADIOL 10 mg/ml solución oral de lo que debe, consulte a su médico o acuda al hospital lo antes posible.

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

### **Si olvidó tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral**

Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda y continúe el tratamiento como le fue indicado por su médico. Nunca duplique la dosis.

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 10 mg/ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas graves. **Deje de tomar CANADIOL 10 mg/ml solución oral y contacte inmediatamente con su médico** si presenta:

- Algunos silbidos al respirar, dificultad para respirar, inflamación de la cara, erupción, picores (por todo el cuerpo) o un trastorno cutáneo grave (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pústulas o ampollas).
- Pérdida grave del apetito, náuseas, vómitos, cansancio no habitual, dolor abdominal (estómago), orina oscura o heces pálidas no frecuentes. Pueden ser síntomas de problemas graves del hígado.

Comunique inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos:

- Síntomas parecidos a una insuficiencia cardiaca tales como dificultad al respirar, aumento de peso no esperado, hinchazón de piernas, fatiga inusual (cansancio) y dificultad para dormir toda la noche ininterrumpidamente.
- Sensación de hormigueo, sensibilidad a la luz y entumecimiento o debilidad en las extremidades.
- Visión borrosa o ver doble, si oye un pitido en sus oídos, si pierde su capacidad para controlar la orina u orina más de lo habitual.
- Si presenta síntomas de pérdida auditiva.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Efectos adversos **frecuentes** (ocurren en menos de 1 por cada 10 pacientes) son:

- Dolor de cabeza.
- Molestias del estomago, náuseas, vómitos, diarrea, sabor de boca desagradable.
- Aumento de los niveles específicos de la función hepática (enzima hepática).
- Sarpullido
- Fiebre o temperatura alta.
- Respiración entrecortada, dificultad para respirar.

Efectos adversos **poco frecuentes** (ocurren en menos de 1 por cada 100 pacientes) son:

- Ciertas alteraciones en la circulación sanguínea que pueden aumentar el riesgo de sangrado, moratones o infecciones.
- Debilidad muscular (posible síntoma de bajos niveles de potasio en sangre).
- Vértigos.
- Indigestión, estreñimiento.
- Inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia).
- Picazón.
- Hinchazón generalizada.

Los siguientes efectos adversos han ocurrido en pacientes tras la administración de CANADIOL 10 mg/ml solución oral con una frecuencia no conocida:

- Exceso de triglicéridos en la sangre.
- Pérdida del cabello.
- Dolor muscular, dolor de las articulaciones.
- Alteraciones menstruales.
- Disfunción eréctil
- Dolor intenso en la parte superior del estómago, a menudo acompañado de náuseas y vómitos debido a la inflamación del páncreas (pancreatitis).

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.

## 5. Conservación de CANADIOL 10 mg/ml solución oral

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar CANADIOL 10 mg/ml solución oral a temperatura superior a 25°C.

No utilice CANADIOL 10 mg/ml solución oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto no debe utilizarse después de 1 mes.

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.  
Sólo guárdelo en caso de que su médico se lo diga.

## 6. Información adicional

### Composición de CANADIOL 10 mg/ml solución oral

- El principio activo es itraconazol {10 mg (miligramos) de itraconazol por ml (mililitro)}
- Los demás componentes son hidroxipropil- $\beta$ -ciclodextrina, sorbitol, propilenglicol, ácido clorhídrico, aroma de cereza, aroma de caramelo, sacarina sódica, hidróxido sódico y agua.

### Aspecto del producto y contenido del envase

CANADIOL 10 mg/ml solución oral es una solución transparente de color amarilla a ligeramente ámbar. Se presenta en frascos de 150 mililitros con un tapón dosificador.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221  
08041 Barcelona

#### Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica, N.V  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340, Beerse  
Bélgica

### Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2012

*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/>*