



Prospecto: información para el usuario

Itraconazol Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG

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 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 Itraconazol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol Sandoz
3. Cómo tomar Itraconazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Itraconazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Itraconazol Sandoz y para qué se utiliza

Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz

No tome Itraconazol Sandoz:

- si es alérgico a itraconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- no se puede utilizar itraconazol cápsulas junto con algunos medicamentos. Hay muchos medicamentos que interactúan con itraconazol cápsulas, ver sección “Uso de Itraconazol Sandoz con otros medicamentos”, “*No se puede utilizar itraconazol cápsulas junto con los siguientes medicamentos*”.
- si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardiaca (también llamada insuficiencia cardiaca 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, debe prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

Advertencias y precauciones

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar itraconazol:

- 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 cardíaca.
- 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 itraconazol 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 itraconazol 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 itraconazol 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 itraconazol 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 itraconazol cápsulas.
- Deje de tomar itraconazol 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 Itraconazol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

No se puede utilizar itraconazol junto con los siguientes medicamentos:

- terfenadina, astemizol, mizolastina; para el tratamiento de 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 el tratamiento de ciertos problemas digestivos,
 - levacetilmetadol (levometadil), metadona,
 - disopiramida, dronedarona, quinidina, dofetilida; para el tratamiento del 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, pimizida, sertindol; utilizados para los desórdenes psicóticos,
 - halofantrina, para el tratamiento de 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 el tratamiento de náuseas y vómitos.

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

- colchicina, para el tratamiento de 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 itraconazol cápsulas.

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

Medicamentos que pueden disminuir la acción de itraconazol cápsulas:

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

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

Antes de tomar itraconazol 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,
- sildenafil, cuando se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (aumento de la presión sanguínea en los vasos sanguíneos de los pulmones),
- rifabutina, para el tratamiento de la tuberculosis,

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

Debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con itraconazol 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 itraconazol 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 cáncer,
- 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 el tratamiento del dolor;
- repaglinida, saxagliptina; para el tratamiento de 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, tadalafilo; para el tratamiento de la disfunción eréctil,
- praziquantel, para el tratamiento de la duela y la tenia,
- bilastina, ebastina, para la alergia,
- reboxetina, para el tratamiento de la depresión,
- atorvastatina, para bajar el colesterol,
- meloxicam, para el tratamiento de la inflamación de las articulaciones y el dolor,
- cinacalcet, para el tratamiento del hiperparatiroidismo (exageración de las funciones de la paratiroides),
- mozavaptan; para el tratamiento de el sodio bajo en sangre,

- alitretinoína (formulación oral), para el tratamiento del eccema,
- eletriptan, para el tratamiento de la migraña,
- telitromicina, para el tratamiento de 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 itraconazol cápsulas. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar al menos 1 hora antes de tomar itraconazol cápsulas o bien se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol cápsulas junto con una bebida de cola.

Toma de Itraconazol Sandoz 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

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

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se utilizará itraconazol 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 itraconazol 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 Itraconazol Sandoz”).

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 itraconazol, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Itraconazol 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 Itraconazol Sandoz

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 Itraconazol Sandoz

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

Debe tomar itraconazol 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 itraconazol 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. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol 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 o | 1 día |
| | 2 cápsulas una vez al día | 3 días |
| Infección de la piel | 2 cápsulas una vez al día o | 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 | |
| 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 itraconazol 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 itraconazol cápsulas | | | Tomar 2 cápsulas dos veces al día | Sin tratamiento con itraconazol 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 itraconazol 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 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

Itraconazol cápsulas no se debe utilizar en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Si toma más Itraconazol Sandoz del que debe

Si ha tomado más itraconazol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. También le puede realizar lavado de estómago durante la hora siguiente a la ingestión o se le puede administrar carbón activo si se considera apropiado. Itraconazol no se elimina por hemodiálisis. No se

conocen antídotos específicos.

Si olvidó tomar Itraconazol Sandoz

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 Itraconazol Sandoz

No interrumpa el tratamiento con itraconazol 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de 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, ampolla, 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 itraconazol 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 Itraconazol Sandoz

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

No utilice este medicamento 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.

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 Itraconazol Sandoz

- El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol.
- Los demás componentes son:
 - Esferas de azúcar (constituidas por almidón de maíz, sacarosa y agua purificada), poloxámero 188, polaxámero 188 micronizado, hipromelosa.
 - Cápsula dura de gelatina: gelatina, agua purificada, carmin de índigo (E132), amarillo de quinoleína (E104) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en blíster Alu/Alu, conteniendo cápsulas de tamaño N° 0 de color verde opaco, de 7, 14 o 100 (envase clínico) cápsulas. Contiene microgránulos esféricos de color amarillento-beige.

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

Titular de la autorización de comercialización:
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Liconsá, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7ª planta
08028 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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/>