

## Prospecto: información para el usuario

### Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas duras EFG

Itraconazol

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

#### 1. Qué es Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas y para qué se utiliza

Itraconazol Tarbis cápsulas está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas de la vagina, piel, boca, ojos, uñas y órganos internos.

El principio activo es itraconazol, medicamento perteneciente a la siguiente clase farmacoterapéutica: Antimicóticos para uso sistémico, derivados de triazol.

Itraconazol es muy efectivo frente una variedad de infecciones causadas por levaduras y hongos.

Tiene gran afinidad por los tejidos queratinizados tales como piel y uñas, así como por la pared vaginal.

Los niveles terapéuticos de itraconazol permanecen en la piel durante dos a cuatro semanas tras acabar el tratamiento, dependiendo de su duración.

En el tejido vaginal, itraconazol se mantiene durante un período de dos a tres días, dependiendo de nuevo de la duración del tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas

##### No tome Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas

- si es alérgico a itraconazol o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o pudiera estar embarazada a menos que su médico se lo haya indicado (ver Embarazo y Lactancia)

No tome este medicamento si alguna de las circunstancias anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar itraconazol cápsulas.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas si:

- Ha tenido alguna vez problemas de riñón. Su dosis de itraconazol puede ser modificada.

- Ha tenido alguna vez problemas hepáticos tales como piel amarilla (ictericia). Su dosis de itraconazol puede ser modificada. Si después de tomar este medicamento tiene falta severa de apetito, se siente enfermo (náuseas), está enfermo (vómitos), se siente inusualmente cansado, con dolor abdominal, debilidad muscular, color amarillo de la piel y del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura, heces pálidas o caída de cabello, deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente.
- Si ha tenido alguna vez problemas de corazón incluyendo insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca congestiva o ICC). Itraconazol cápsulas podría empeorarla. Si después de tomar este medicamento le falta la respiración, gana peso de forma inesperada, tiene las piernas hinchadas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche, deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de insuficiencia cardíaca.

### **Niños y ancianos**

Itraconazol cápsulas no se administra normalmente a niños ni en ancianos. Sin embargo, su médico puede prescribírselo en casos especiales.

### **Análisis de sangre**

Si toma itraconazol cápsulas durante más de un mes, su médico puede que quiera comprobar su hígado mediante un análisis de sangre.

### **Toma de Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que pueda comprar sin receta o hierbas medicinales.

**En particular, no tome estos medicamentos y consulte a su médico si está tomando cualquier de los que se indican:**

- Medicamentos para la fiebre del heno o la alergia, como terfenadina, astemizol o mizolastina.
- Medicamentos utilizados para bajar el colesterol, como atorvastatina, lovastatina o simvastatina.
- Medicamentos utilizados para el latido irregular del corazón, denominados quinidina o dofetilida.
- Medicamentos utilizados para tratar la angina (dolor de pecho opresor) y tensión sanguínea alta, bepridil y nisoldipina.
- Medicamentos para las migrañas, eletriptan, dihidroergotamina y ergotamina.
- Cisaprida, para problemas digestivos.
- Ergometrina (ergonovina) y metil-ergometrina (metilergonovina) utilizados después de dar a luz.
- Levacetilmetadol, para el tratamiento de abuso de drogas (dependencia de opioide).
- Midazolam (oral) o triazolam, para la ansiedad o para ayudar a dormir.
- Pimozida y sertindol, medicamentos para alteraciones que afectan al pensamiento, sentimientos y comportamiento.

Si está tomando cualquiera de los medicamento indicados anteriormente, no empiece a tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico.

Consulte a su médico antes de tomar o si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Pueden disminuir drásticamente la acción de itraconazol:

- Medicamentos para la tuberculosis como rifampicina, rifabutin e isoniazida.
- Medicamento para la epilepsia como fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Hierba de San Juan (una hierba medicinal). No tome itraconazol cápsulas en 2 semanas desde que tome este medicamento.
- Medicamentos para la indigestión, úlceras de estómago o acidez de estómago pueden afectar la producción de ácido del estómago. Debe haber el ácido suficiente en el estómago para asegurar que el organismo puede utilizar el medicamento. Por esta razón debe esperar dos horas después de tomar itraconazol antes de tomar cualquiera de estos otros medicamentos. Si toma estos medicamentos que paran la producción de ácido del estómago, debería tomar itraconazol cápsulas con una bebida de cola.

Antes de tomar o si ya está tomando cualquiera de los medicamento indicados anteriormente consulte con su médico. Pueden impedir que itraconazol cápsulas actúe correctamente.

Consulte a su médico antes de tomar o si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis de itraconazol o de los otros medicamentos:

- Medicamentos para la ansiedad para ayudar a dormir (tranquilizantes), tales como buspirona, alprazolam o brotizolam.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer, tales como busulfán, docetaxel, trimetrexato y grupo de medicamentos conocidos como “alcaloides de la vinca”.
- Medicamentos para licuar la sangre (anticoagulantes) como warfarina.
- Medicamentos para la infección VIH, tales como ritonavir, indinavir y saquinavir. Son denominados inhibidores de la proteasa antiviral.
- Medicamentos para infecciones bacterianas como claritromicina y eritromicina.
- Medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos, como digoxina y disopiramida, cilostazol o bloqueantes de los canales del calcio tales como dihidropiridinas o verapamilo
- Medicamentos para la inflamación, asma o alergias (administrados por boca o inyección), tales como metilprednisolona, fluticasona, budesonida o dexametasona.
- Medicamentos que se utilizan usualmente después de un trasplante de órganos, tales como ciclosporina, tacrolimus y rapamicina. Otro nombre para rapamicina es sirolimus.
- Alfentanilo y fentanilo, para el dolor.
- Ebastina, para la alergia.
- Halofantrina, para la malaria.
- Reboxetina, para la depresión.
- Repaglinida, para la diabetes.
- Midazolam, para ayudar a relajarse o a dormir cuando se administra por vena.

Consulte a su médico antes de tomar o si ya está tomando cualquiera de los medicamento indicados anteriormente. Puede ser necesario cambiar la dosis de itraconazol o de los otros medicamentos:

### **Toma de Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas con alimentos y bebidas:**

Tome siempre la dosis de itraconazol después de una comida ya que ayuda a su organismo a utilizar el medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

- No tome Itraconazol cápsulas si está embarazada a menos que su médico se lo indique. Deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas para asegurar que no se van a quedar embarazadas mientras están en tratamiento con este medicamento.
- Itraconazol permanece en el organismo durante algún tiempo después de la interrupción del tratamiento. Una vez acabado el tratamiento con itraconazol se debe continuar utilizando algún método anticonceptivo útil, hasta la siguiente menstruación. Consulte a su médico sobre que método anticonceptivo utilizar.
- Si se queda embarazada después de empezar el tratamiento con itraconazol cápsulas, deje de tomarlo y consulte inmediatamente a su médico.
- No dé el pecho si está tomando itraconazol cápsulas, dado que pequeñas cantidades del medicamento pasan a la leche. Consulte con su médico.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Itraconazol cápsulas puede causar en ocasiones mareos, visión doble/borrosa o pérdida auditiva. Si tiene estos síntomas no conduzca ni use máquinas.

### **Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas 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 Tarbis 100 mg cápsulas

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.

#### *Método y vía de administración:*

Itraconazol se debe tomar inmediatamente seguido de una comida para una óptima absorción. Las cápsulas deben tragarse con una pequeña cantidad de agua.

#### *Frecuencia y duración del tratamiento:*

El número de cápsulas y la duración del tratamiento dependerán del hongo y localización de la infección. Su médico le indicará exactamente que dosis tiene que tomar.

La siguiente tabla indica alguna de las dosificaciones más frecuentes:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infecciones vaginales	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día ó	1 día
	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 1 vez al día	3 días
Infecciones de la piel	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 1 vez al día ó	7 días
	1 cápsula (100 mg de itraconazol) 1 vez al día	15 días
Si se ha formado una fina capa de piel callosa en la palma de las mano o en la planta del pie, se pueden necesitar 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula (100 mg de itraconazol) una vez al día durante 1mes.		
Infecciones de la boca	1 cápsula (100 mg de itraconazol) 1 vez al día	15 días
Infecciones de órganos internos	Dosis mayores	Períodos más largos

Para infecciones de las uñas, dependiendo de sus necesidades personales su doctor optará por un tratamiento continuo o intermitente:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Tratamiento continuo para uñas	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 1 vez al día	3 meses

Tratamiento intermitente para uñas	Semana 1	S 2	S 3	S 4	Semana 5	S 6	S 7	S 8	Semana 9	S 10
Uñas de los pies con/sin afectación de las uñas de las manos	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día	No itraconazol			2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día	No itraconazol			2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día	Suspenda el tratamiento
Sólo uñas de las manos	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día	No itraconazol			2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 2 veces al día	Suspenda el tratamiento				

#### **Cuando debe esperar los resultados**

El efecto del medicamento no es inmediato.

En infecciones de piel, las lesiones normalmente desaparecen en unas pocas semanas después de suspender el tratamiento. Esto es característico de las lesiones fúngicas ya que el medicamento eliminará el hongo pero las lesiones permanecerán hasta que la nueva piel crezca.

Las lesiones de las uñas desaparecerán de seis a nueve meses después de terminar el tratamiento, ya que el medicamento eliminará el hongo pero el crecimiento de la nueva uña tarda varios meses.

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.

Debe de interrumpir el tratamiento en el momento que le indique su médico aunque usted no vea ningún signo de mejoría.

Para infecciones de órganos internos se pueden necesitar dosis más altas y durante mucho tiempo.

No olvide tomar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le indique otra cosa.

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar Itraconazol Tarbis.

No interrumpa el tratamiento antes de que se lo indique su médico o puede que no se cure completamente.

#### **Si toma más Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas del que debe**

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado más Itraconazol Tarbis cápsulas del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas**

Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga su programa de dosificación normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

**Deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente si nota o sospecha cualquiera de los siguientes efectos. Puede necesitar tratamiento médico urgente.**

- Signos repentinos de alergia tales como urticaria, irritación severa de la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. Esto puede ser signo de una reacción alérgica grave. Esto solo ocurre en un número muy pequeño de gente.
- Alteraciones de la piel grave con descamación y/o urticaria con pequeñas pústulas (con fiebre) o formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, con fiebre, escalofríos, dolor muscular y en general no encontrarse bien (la frecuencia precisa de cómo estos efectos pueden ocurrir no se conoce).
- Sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades (la frecuencia precisa de cómo estos efectos pueden ocurrir no se conoce).
- Falta severa de apetito, se siente enfermo (náuseas), está enfermo (vómitos), se siente inusualmente cansado, con dolor abdominal, debilidad muscular, color amarillo de la piel y del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura, heces pálidas o caída de cabello. Pueden ser signos de un problema hepático. Esto solo ocurre en un número muy pequeño de gente.
- Falta de respiración, ganancia de peso de forma inesperada, piernas hinchadas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche. Estos pueden ser signos de

insuficiencia cardíaca. La falta de respiración puede ser también un signo de líquido en los pulmones (esto solo ocurre en un número muy pequeño de gente).

**Consulte a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

**Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de estómago y sentirse enfermo (náuseas).

**Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Problemas menstruales.
- Dolor de cabeza, mareos
- Estreñimiento, diarrea, gases, estar enfermo (vómitos), indigestión, alteración del gusto.
- Hinchazón debida a presencia de fluido bajo la piel.
- Pérdida o disminución inusual del cabello (alopecia).
- Piel roja, con picor, descamación o desprendimiento.

**Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Incremento en los test de función hepática (mostrados por análisis de sangre).
- Ciertas alteraciones sanguíneas, las cuales pueden incrementar el riesgo de hemorragia, dolor o infección
- Zumbido de oídos.
- Dolor severo en la parte superior del estómago, a menudo con náuseas y vómitos.
- Fiebre o alta temperatura.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados, sin embargo la frecuencia precisa no se puede identificar y por lo tanto la frecuencia con la que ocurren se clasifica como desconocida:

- Niveles de triglicéridos en sangre altos (mostrados por análisis de sangre).
- Dolor muscular y dolor de articulación.
- Dificultad en la erección.
- Sensibilidad de la piel a la luz.
- Pérdida de audición (puede ser permanente).
- Niveles bajos de potasio en sangre (mostrados por análisis de sangre).
- Pérdida de orina inesperada o necesidad de orinar más frecuentemente,
- Problemas con la vista, incluyendo visión borrosa o visión doble.

**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: [www.notificaram.es](http://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 Tarbis 100 mg cápsulas**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Tarbis 100 mg cápsulas

Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina que contienen microgránulos.

- El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol.
- Los demás componentes son:
  - Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa), poloxámer 188 e hipromelosa.
  - Cubierta de la cápsula: índigo carmín (E 132), amarillo quinoleína (E 104), dióxido de titanio (E 171) y gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El producto está disponible en envases blíster de 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 32, 60 o 100 cápsulas, destinándose el tamaño mayor a uso hospitalario.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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

#### Titular de la autorización:

TARBIS FARMA, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara (ESPAÑA)

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Itraconazol Universal Farma 100 mg Hartkapseln  
Portugal: Itraconazol Unisens 100 mg cápsulas MG  
España: Itraconazol Tarbis 100 mg capsulas duras EFG  
Reino Unido: Itraconazole 100 mg hard capsules

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

### Otras fuentes de información

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/>