

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

El principio activo de Itraconazol Tarbis cápsulas es itraconazol, perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos.

Itraconazolestá indicado para el tratamiento de infecciones causadas por levaduras y hongos. Se utiliza para:

- Infecciones en la boca o vagina que provocan “candidiasis”
- Infecciones de la piel
- Infecciones que afectan a otras partes del cuerpo

Las zonas dañadas de la piel pueden tardar unas semanas en recuperar su aspecto inicial por completo una vez terminado el tratamiento con itraconazol cápsulas. Las uñas de los dedos de las manos y de los pies pueden tardar varios meses en recuperarse por completo. Esto se debe a que la piel o las uñas solo tendrán un aspecto normal después de que haya crecido piel o uña nueva, aunque el medicamento haya matado el hongo que causó la infección.

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

No tome Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas

- si es alérgico (hipersensible) a itraconazol o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada, cree que puede estar embarazada o pudiera estar embarazada a menos que su médico se lo haya indicado (ver Embarazo y Lactancia)
- tiene una afección cardíaca grave llamada insuficiencia cardíaca (también llamada insuficiencia cardíaca congestiva o ICC) a menos que su médico se lo haya indicado (consulte 'Tenga especial cuidado con itraconazol cápsulas' a continuación).

- No utilice este medicamento si cualquiera de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar itraconazol cápsulas.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento antes de tomar itraconazol.

No use itraconazol cápsulas si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos o 2 semanas posteriores a la interrupción del itraconazol:

Medicamentos utilizados para tratar problemas con el corazón, la sangre o la circulación

- aliskiren, eplerenona, lercanidipina o nisoldipina (para la presión arterial alta)
- bepridil, ivabradina o ranolazina – (para angina)
- dabigatrán o ticagrelor (para los coágulos sanguíneos)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para los ritmos cardíacos irregulares)
- finerenona (para problemas renales en pacientes con diabetes tipo 2)
- lomitapida, lovastatina o simvastatina (para reducir el colesterol)
- sildenafil (para la hipertensión arterial pulmonar)

Medicamentos para tratar problemas estomacales o estreñimiento

- cisaprida (para malestares estomacales)
- domperidona (para náuseas y vómitos)
- naloxegol (para el estreñimiento causado por tomar analgésicos opioides)

Medicamentos para tratar dolores de cabeza, problemas de sueño o de salud mental

- dihidroergotamina o ergotamina (alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados para las migrañas)
- midazolam (por vía oral) o triazolam (para sedación o para ayudarle a dormir)
- lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindol (para esquizofrenia, trastorno bipolar u otros problemas de salud mental)

Medicamentos para tratar problemas urinarios

- darifenacina (para la incontinencia urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (para la vejiga urinaria irritada) cuando se usan en pacientes con ciertos problemas renales o hepáticos

Medicamentos para tratar alergias

- astemizol, mizolastina o terfenadina (para alergias)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación

- avanafil (para la disfunción eréctil)
- dapoxetina (para la eyaculación precoz)
- vardenafil (para la disfunción eréctil) cuando se usa en hombres mayores de 75 años

Otros medicamentos que contienen:

- colchicina (para la gota) cuando se usa en pacientes con problemas renales o hepáticos
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina), alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados después del parto
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se usa en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el cuerpo
- halofantrina (para la malaria)
- irinotecán (para el cáncer)
- isavuconazol (para infecciones fúngicas)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o sin dasabuvir – (para tratar la hepatitis C)
- venetoclax (para la leucemia linfocítica crónica) cuando comienza a tomar venetoclax por primera vez o toma dosis crecientes al inicio del tratamiento.

Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con 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.
- Si tiene Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o su sistema inmune no funciona como es debido.
- Si ha tenido alguna reacción alérgica a otro medicamento antifúngico.
- Normalmente, itraconazol cápsulas no se administra a personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico podrá recetarlos en casos especiales.
- Si tiene fibrosis quística consulte con su médico antes de tomar itraconazol.

Si no estás seguro de si alguna de las situaciones anteriores aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cápsulas de itraconazol.

Niños y adolescentes

Itraconazol cápsulas no debería administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años. Sin embargo, su médico puede prescribírsele en casos especiales.

Ancianos

Normalmente, itraconazol no se administra a personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico podrá recetarlos 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. Hay algunos medicamentos que no debe tomar mientras esté usando itraconazol. Estos se enumeran bajo el título "No use Itraconazol cápsulas si".

No se recomienda el uso de ciertos medicamentos con las itraconazol cápsulas. Su médico puede decidir que no debe tomar algunos medicamentos al mismo tiempo o dentro de las 2 semanas posteriores a la suspensión de itraconazol.

Ejemplos de esos medicamentos son:

Medicamentos para tratar problemas con el corazón, la sangre o la circulación

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban o vorapaxar (para los coágulos de sangre)
- atorvastatina (para reducir el colesterol)
- felodipino (para la presión arterial alta)
- riociguat o tadalafil (para la hipertensión pulmonar)

Medicamentos para tratar la epilepsia, los dolores de cabeza o los problemas de salud mental

- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital (antiepilépticos)
- eletriptán (para las migrañas)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un medicamento a base de plantas utilizado para problemas de salud mental)

Medicamentos para tratar problemas urinarios

- tamsulosina (para la incontinencia urinaria masculina)
- tolterodina (para la vejiga urinaria irritada)

Medicamentos para tratar el cáncer

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedina, trastuzumab emtansina, venetoclax (cuando está tomando una dosis estable de venetoclax para la leucemia linfocítica crónica o en cualquier momento del tratamiento para la leucemia mieloide aguda) o alcaloides de la vinca (p. ej., vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para tratar la tuberculosis

- bedaquilina, isoniazida, rifabutina o rifampicina (para la tuberculosis)

Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis

- efavirenz o nevirapina (para el VIH/SIDA)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para el VIH o la hepatitis)

Medicamentos utilizados después del trasplante de órganos

- everolimus, rapamicina (también conocido como sirolimus), temsirolimus

Medicamentos para tratar el agrandamiento prostático benigno

- alfuzosina, silodosina

Medicamentos para tratar problemas pulmonares o alergias

- ciclesonida (para inflamación, asma y alergias)
- ebastina (para alergias)
- salmeterol (para asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica - EPOC)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación

- tadalafilo o vardenafilo (cuando se usan en hombres de 75 años de edad y menores) (para la disfunción eréctil)

Otros medicamentos que contienen:

- colchicina (para la gota)
- fentanilo (para el dolor)
- lumacaftor/ivacaftor (para la fibrosis quística)

Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con cápsulas de itraconazol.

Esta no es una lista completa, así que informe a su médico si está tomando o planea tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento.

Se debe tener cuidado al utilizar las itraconazol con otros medicamentos determinados.

Es posible que tenga más probabilidades de sufrir efectos secundarios o que sea necesario cambiar la dosis de itraconazol o del otro medicamento. Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para tratar problemas con el corazón, la sangre o la circulación

- bosentan (para la hipertensión pulmonar)
- bloqueadores de los canales de calcio como dihidropiridinas como amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina o diltiazem (para la hipertensión)
- o verapamilo (para la presión arterial alta)
- cilostazol (para problemas circulatorios)
- 'cumarinas' como warfarina (para coágulos sanguíneos)
- digoxina (para la fibrilación auricular)
- nadolol (para hipertensión pulmonar o angina)

Medicamentos para tratar problemas estomacales o diarrea

- aprepitant o netupitant (para las náuseas y los vómitos durante el tratamiento del cáncer);
- loperamida (para la diarrea);
- antiácidos como el bicarbonato de aluminio, calcio, magnesio o sodio; Antagonistas de los receptores H2 como cimetidina, ranitidina e inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas de acidez estomacal)

Medicamentos para tratar problemas de sueño o problemas de salud mental

- alprazolam, brotizolam, buspirona o midazolam (cuando se inyectan en una vena) (para la ansiedad o para ayudarle a dormir)
- zopiclona (para ayudarle a dormir)
- reboxetina o venlafaxina (para la depresión y la ansiedad)
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol o risperidona (para la esquizofrenia, el trastorno bipolar u otros problemas de salud mental)
- galantamina (para la enfermedad de Alzheimer)
- guanfacina (para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad)

Medicamentos para tratar problemas urinarios

- imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para la vejiga urinaria irritada)

Medicamentos para tratar el cáncer

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib o tretinoína (oral)

Medicamentos para tratar infecciones

- ciprofloxacina, claritromicina o eritromicina (para infecciones bacterianas)
- delamanid (para la tuberculosis)
- arteméter-lumefantrina o quinina (para tratar la malaria)
- praziquantel (para trematodos y tenias)

Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis

- cobicistat, elvitegravir potenciado con ritonavir, maraviroc, ritonavir, darunavir potenciado, fosamprenavir potenciado con ritonavir, indinavir o saquinavir potenciado con ritonavir (para VIH)
- glecaprevir/pibrentasvir (para la hepatitis)

Medicamentos utilizados después del trasplante de órganos

- ciclosporina o tacrolimus

Medicamentos para tratar el agrandamiento prostático benigno

- dutasterida

Medicamentos para tratar problemas pulmonares, alergias o afecciones inflamatorias

- bilastina o rupatadina (para la alergia)
- metilprednisolona o dexametasona, (medicamentos administrados por vía oral o inyectables para el asma, alergias o afecciones inflamatorias)
- budesonida o fluticasona (para el asma, alergias)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación

- sildenafil (para la disfunción eréctil)

Medicamentos para tratar el dolor

- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona o sufentanilo (para el dolor)
- meloxicam (para la inflamación y el dolor de las articulaciones)

Otros medicamentos que contienen:

- alitretinoína (administrada por vía oral) (para el eccema)
- cabergolina (para la enfermedad de Parkinson)
- productos a base de cannabis, incluidos medicamentos (como para las náuseas y los vómitos) o espasmos musculares en pacientes con esclerosis múltiple)
- cinacalcet (para una paratiroides hiperactiva)
- dienogest o ulipristal (anticonceptivos)
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se usa en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el cuerpo
- ivacaftor; (para la fibrosis quística)
- metadona (para tratar la adicción a las drogas)
- repaglinida o saxagliptina (para la diabetes)

Esta no es una lista completa, así que informe a su médico si está tomando o planea tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento. Es posible que necesiten modificar la dosis de las cápsulas de itraconazol o de su otro medicamento.

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. Debe tomar medidas anticonceptivas adecuadas para asegurar que no se va a quedar embarazada 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está en edad fértil y podría quedar embarazada, consulte a su médico. Debe usar anticonceptivos efectivos para asegurarse de no quedar embarazada mientras toma su 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 (azúcar)

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.

Toma de Itraconazol cápsulas:

- Itraconazol se debe tomar inmediatamente seguido de una comida para una óptima absorción.
- Las cápsulas deben tragarse con una pequeña cantidad de agua.
- Debe haber suficiente ácido en el estómago para garantizar que el organismo pueda utilizar el medicamento. Los medicamentos para la indigestión, las úlceras de estómago o la acidez de estómago pueden afectar a la producción de ácido del estómago. Por este motivo, debe esperar dos horas después de tomar las cápsulas de itraconazol antes de tomar cualquiera de estos otros medicamentos.
- Si toma medicamentos que detienen la producción de ácido estomacal, debe tomar las cápsulas de itraconazol con una bebida de cola no dietética.

Su médico le indicará cuántas cápsulas de itraconazol debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada en adultos es:

Indicaciones	Dosis
Infecciones vaginales por hongos (Candidiasis)	2 cápsulas por la mañana y dos cápsulas 12 horas después durante un día o 2 cápsulas al día durante 3 días.
Infecciones de la boca por hongos (Candidiasis oral)	1 cápsula al día durante 14 días
Infecciones fúngicas de la piel	La dosis depende de la infección. Su médico le recomendará tomar: <ul style="list-style-type: none"> • 2 cápsulas al día durante 7 días, o • 1 cápsula al día durante 14 días, o • 1 cápsula al día durante 28 días.
Infecciones fúngicas de otras partes del cuerpo	Su médico le indicará cuantas cápsulas de itraconazol tomar y durante cuánto tiempo dependiendo de la infección.

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 deja de tomar Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas

Continue tomando itraconazol durante el tiempo indicado por su médico. No deje de tomar el tratamiento aunque se sienta mejor.

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 erupciones, 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 (se desconoce la frecuencia exacta con la que aparecen estos efectos).
- Sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades (se desconoce la frecuencia exacta con la que aparecen estos efectos).
- 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 (ictericia), 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 personas.
- 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 personas).

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).
- Dolor de cabeza

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

- Problemas menstruales.
- Sinusitis, nariz congestionada, tos y resfriados.
- Estreñimiento, diarrea, gases, estar enfermo (vómitos), indigestión.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Incremento en los test de función hepática (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.
- Alteración del gusto
- Ciertas alteraciones sanguíneas, las cuales pueden incrementar el riesgo de hemorragia, hematomas o infección
- Zumbido de oídos.
- Pérdida de audición (puede ser permanente).
- Dolor severo en la parte superior del estómago, a menudo con náuseas y vómitos (inflamación del páncreas).
- Hinchazón debida a presencia de fluido bajo la piel.
- Pérdida o disminución inusual del cabello (alopecia).
- Piel roja, con picor, descamación o desprendimiento.
- Niveles de triglicéridos en sangre altos (mostrados por análisis de sangre).
- Sensibilidad de la piel a la luz.

- Dificultad en la erección.
- Temblor.
- 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:

- Dolor muscular y dolor de articulación.
- Niveles bajos de potasio en sangre (mostrados por análisis de sangre).

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. 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

Itraconazol Tarbis 100 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina que contienen microgránulos. 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 y en Reino Unido (Irlanda del Norte) 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 (Irlanda del Norte): Itraconazole 100 mg hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023**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/>