

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Itraconazol Normon 100 mg cápsulas contiene el principio activo llamado itraconazol. Pertenecce al grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”.

Itraconazol Normon 100 mg cápsulas está indicado para infecciones causadas por hongos o levaduras en adultos. Se utiliza para:

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

Las manchas de la piel pueden tardar algunas semanas en desaparecer por completo después de haber terminado su tratamiento con itraconazol cápsulas. Las uñas de los dedos de manos y pies pueden tardar varios meses en aclararse por completo. Esto se debe a que su piel o uña solo se verá normal después de que haya crecido una nueva piel o uña, a pesar de que el medicamento eliminó el hongo que causó la infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol Normon

No tome Itraconazol Normon

- Si es alérgico (hipersensible) al itraconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada, piensa que podría estarlo o puede estar embarazada a menos que su médico se lo haya indicado (ver Embarazo y Lactancia)
- Si padece una enfermedad grave en el corazón llamada insuficiencia cardiaca (también llamada insuficiencia cardiaca congestiva o ICC) a menos que su médico se lo haya indicado (ver Tenga especial cuidado con itraconazol cápsulas).

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar itraconazol cápsulas.

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

No utilice itraconazol cápsulas si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos o dentro de las 2 semanas siguientes a la finalización del itraconazol.

Medicamentos para problemas de corazón, sangre o circulación

- aliskiren, eplerenona, lercanidipino o nisoldipino (para la hipertensión)
- bepridil, ivabradina o ranolazina (para la angina – dolor opresivo en el pecho)
- dabigatrán o ticagrelor (para coágulos de sangre)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para problemas de latido del corazón irregular)
- finerenona (para problemas de riñón en pacientes con diabetes tipo 2)
- lomitapida, lovastatina o simvastatina (para reducir el colesterol)
- sildenafilo (para la hipertensión arterial pulmonar)

Medicamentos para problemas de estómago o estreñimiento

- cisaprida (para trastornos del estómago)
- domperidona (para náuseas y vómitos)
- naloxegol (para el estreñimiento causado por tomar analgésicos opioides)

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

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

Medicamentos para problemas urinarios

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

Medicamentos para tratar alergias

- astemizol, mizolastina o terfenadina (para alergias)

Medicamentos para problemas de erección y eyaculación

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

Otros medicamentos que contienen:

- colchicina (para la gota) cuando se utiliza en pacientes con problemas renales o hepáticos
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados después de dar a luz
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo
- halofantrina (para la malaria)
- irinotecán (para el cáncer)
- isavuconazol (para las infecciones fúngicas)
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir (para tratar la hepatitis C)
- venetoclax (para la leucemia linfocítica crónica) cuando usted comience a tomar venetoclax por primera vez o cuando se tomen dosis crecientes al principio 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 Normon 100 mg cápsulas si :

- Si ha tenido alguna vez problemas de riñón. Su dosis de itraconazol puede ser modificada.
- Si 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
 - 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 el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o su sistema inmunológico no funciona tan bien como debería.
- Si ha tenido una reacción alérgica a otro producto antifúngico en el pasado.
- Las cápsulas de itraconazol normalmente no se administran a personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico puede recetarlas en casos especiales.
- Si tiene fibrosis quística.
- Si no oye correctamente. En casos muy raros, se ha producido una pérdida de audición temporal o permanente en pacientes que han tomado medicamentos que contenían itraconazol.
-

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

-

Niños y adolescentes

Itraconazol cápsulas no se administra normalmente a niños menores de 12 años. Sin embargo, su médico puede prescribírsele en casos especiales.

Edad avanzada

Itraconazol cápsulas normalmente no se administra a personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico puede prescribírsele 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.

Uso de Itraconazol Normon 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 o hierbas medicinales. Hay medicamentos que no debe tomar mientras esté tomando itraconazol. Estos medicamentos se recogen más arriba bajo el encabezamiento “No tome itraconazol cápsulas”

No se recomienda el uso de ciertos medicamentos con itraconazol cápsulas. Su médico puede decidir que no debe tomar algunos medicamentos al mismo tiempo que itraconazol cápsulas o en las 2 semanas siguientes tras su finalización.

Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para problemas de corazón, sangre o circulación

- apixabán, edoxabán, rivaroxabán o vorapaxar (para coágulos de sangre).
- atorvastatina (para reducir el colesterol).
- felodipino (para la hipertensión).
- riociguat o tadalafilo (para la hipertensión pulmonar).

Medicamentos para la epilepsia, dolores de cabeza o 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 problemas urinarios

- Tamsulosina (para la incontinencia urinaria masculina).
- Tolterodina (para la vejiga urinaria irritada).

Medicamentos para el cáncer

- Axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedina, trastuzumab emtansina, venetoclax (cuando usted esté en una dosis estable de venetoclax para la leucemia linfocítica crónica, o en cualquier momento del tratamiento de una leucemia mielógena aguda) o alcaloides de la vinca (tales como vinflunina, vinorelbina) .

Medicamentos para tratar tuberculosis

- Bedaquilina, isoniazida, rifabutina o rifampicina (para la tuberculosis).

Medicamentos para 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 de un trasplante de órgano

- Everolimus, rapamicina (también conocida como sirolimus), temsirolimus.

Medicamentos para el aumento benigno del tamaño de la próstata

- Alfuzosina, silodosina.

Medicamentos para problemas pulmonares o alergias

- Ciclesonida (para la inflamación, asma y alergias).
- Ebastina (para las alergias).
- Salmeterol (para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC).

Medicamentos para problemas de erección y eyaculación

- tadalafilo o vardenafilo (cuando se utilizan en varones de 75 años o menos) (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 itraconazol cápsulas.

Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento.

Se debe tener cuidado al utilizar itraconazol cápsulas con determinados medicamentos.

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

Medicamentos para problemas de corazón, sangre o circulación

- Bosentán (para la hipertensión pulmonar).
- Antagonistas de los canales de calcio como las dihidropiridinas, tales como amlodipino, isradipino, nifedipino, nimodipino o diltiazem (para la hipertensión).
- O verapamilo (para la presión arterial alta).
- Cilostazol (para problemas circulatorios).
- “Cumarinas” tales como la warfarina (para los coágulos de sangre).
- Digoxina (para la fibrilación auricular).
- Nadolol (para la hipertensión pulmonar o angina).

Medicamentos para problemas de estómago o diarrea

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

Medicamentos para trastornos del sueño o de la salud mental

- Alprazolam, brotizolam, buspirona o midazolam (cuando se inyecta en una vena) (para la ansiedad o ayuda para la inducción del sueño).
- Zopiclona (para la inducción del sueño).
- Reboxetina o venlafaxina (para la depresión y la ansiedad).
- Aripiprazol, cariprazina, haloperidol o risperidona (para la esquizofrenia, 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 problemas urinarios

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

Medicamentos para el cáncer

- Bortezomib, brentuximab vedotina, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib o tretinoína (oral).

Medicamentos para infecciones

- Ciprofloxacino, claritromicina o eritromicina (para infecciones bacterianas).
- Delamanida (para la tuberculosis).
- Arteméter-lumefantrina o quinina (para tratar la malaria).
- Praziquantel (para lombrices y tenias).

Medicamentos para 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 el VIH).
- Glecaprevir/pibrentasvir (para la hepatitis).

Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano

- Ciclosporina o tacrolimus.

Medicamentos para el aumento benigno del tamaño de la próstata

- Dutasterida.

Medicamentos para 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 problemas de erección y eyaculación

- Sildenafil (para la disfunción eréctil).

Medicamentos para el dolor

- Alfentanilo, buprenorfina, oxicodona o sufentanilo (para el dolor).
- Meloxicam (para la inflamación y el dolor articular).

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 (para náuseas y vómitos o espasmos musculares en pacientes con esclerosis múltiple).
- Cinacalcet (para el exceso de actividad paratiroidea).
- Dienogest o ulipristal (anticonceptivos).
- Eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo.
- Ivacaftor (para la fibrosis quística).
- metadona (para tratar la drogadicción).
- repaglinida o saxagliptina (para la diabetes).

– Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos, o cualquier otro medicamento, Es posible que se tenga que modificar la dosis de itraconazol cápsulas o de su otro medicamento.

Toma de Itraconazol Normon con alimentos y bebidas

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

Los pacientes con falta de jugo gástrico (aclorhidria), algunos pacientes con SIDA o los pacientes que toman medicamentos para reducir la secreción gástrica (por ejemplo, antagonistas H2, inhibidores de la bomba de protones) deben tomar Itraconazol Normon cápsulas con una bebida ácida, por ejemplo, con una bebida de cola no dietética.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- 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 esté en tratamiento con este medicamento.
- Itraconazol cápsulas 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, ya que pequeñas cantidades del medicamento se excretan en la leche materna. Pida consejo a 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 se puede quedar embarazada, consulte a su médico. Use anticonceptivos efectivos para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el 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 Normon contiene sacarosa (azúcar)

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 Normon 100 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de itraconazol Normon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Método y vía de administración:

- Tome siempre itraconazol cápsulas inmediatamente después de las comidas, ya que esto ayuda a su absorción.
- Trague las cápsulas enteras con un poco de líquido.
- Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de este medicamento. Medicamentos para la indigestión, úlceras estomacales y acidez estomacal pueden afectar a la acidez del estómago. Por esta razón, debe esperar dos horas después de tomar itraconazol cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- Si está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol cápsulas junto con una bebida de cola no dietética.

Su médico le dirá cuántas cápsulas de itraconazol debe tomar y durante cuánto tiempo.

La dosis recomendada en adultos es:

Infecciones fúngicas superficiales		
Indicaciones	Dosis	Duración del tratamiento
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día	1 día
	o 2 cápsulas una vez al día	3 días

Infecciones fúngicas de la piel	2 cápsulas una vez al día o 1 cápsula una vez al día	7 días o 2 semanas
- Candidiasis oral	100 mg una vez al día	15 días
Infecciones fúngicas en las palmas de las manos y las plantas de los pies	100 mg una vez al día o 200 mg dos veces al día	30 días o 7 días
Pitiriasis versicolor	2 cápsulas una vez al día	7 días
Queratitis fúngica	2 cápsulas una vez al día	21 días La duración del tratamiento deberá ajustarse a la respuesta clínica.

Infecciones fúngicas de las uñas									
Tratamiento pulsátil a intervalos (con interrupciones)					Pauta posológica y duración del tratamiento				
					<p>El tratamiento pulsátil consiste en la siguiente pauta de administración: 2 cápsulas duras (equivalente a 400 mg de itraconazol al día) dos veces al día durante una semana. Los tratamientos pulsátiles se separan siempre por intervalos de tres semanas sin tratamiento (ver tabla a continuación).</p> <p>La respuesta clínica llegará a evidenciarse con el crecimiento de las uñas, después de la discontinuación del tratamiento.</p>				
Lugar de la infección fúngica de las	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9

uñas									
Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos	Primer ciclo pulsátil	Sin tratamiento con itraconazol	Segundo ciclo pulsátil	Sin tratamiento con itraconazol	Tercer ciclo pulsátil				
Solo las uñas de las manos	Primer ciclo pulsátil	Sin tratamiento con itraconazol	Segundo ciclo pulsátil						

Infecciones fúngicas de las uñas		
Tratamiento continuo (sin interrupciones)	Dosis	Duración del tratamiento
	2 cápsulas una vez al día (equivalente a 200 mg al día)	3 meses (puede ser suficiente una duración menor si solo están afectadas las uñas de las manos).

Micosis sistémicas			
Indicaciones	Dosis	Duración del tratamiento ¹	Observaciones
Aspergilosis	200 mg una vez al día	2-5 meses	Aumentar la dosis hasta 200 mg dos veces al día en pacientes con enfermedad invasiva o diseminada
Candidiasis	100-200 mg una vez al día	3 semanas-7 meses	En caso de enfermedad invasiva o diseminada, aumentar a dos veces al día (mañana y noche) 2 cápsulas duras (equivalente a 400 mg de itraconazol al día).
Criptococcosis no meníngea	200 mg una vez al día	2 meses-1 año	Terapia de mantenimiento
Meningitis criptocócica	200 mg dos veces al día (mañana y noche)	2 meses-1 año	
Histoplasmosis	200 mg una vez al día o 200 mg dos veces al día (mañana y noche)	8 meses	

Blastomicosis	100 mg una vez al día o 200 mg dos veces al día	6 meses	
Esporotricosis extracutánea	200 mg dos veces al día	12 meses	
Esporotricosis linfocutánea y cutánea	100 mg o 200 mg una vez al día (lesiones localizadas) o 200 mg dos veces al día (mañana y noche) (lesiones extensas)	3-6 meses	
Paracoccidioidomicosis	100 mg una vez al día	6 meses	No se dispone de datos sobre eficacia de itraconazol cápsulas a las dosis indicadas de tratamiento de paracoccidioidomicosis en pacientes con SIDA.
Cromomicosis	100 o 200 mg una vez al día	6 meses	

Infecciones de la piel:

En las infecciones de la piel las lesiones desaparecerán pocas semanas después de terminar el tratamiento con itraconazol cápsulas. 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.

Infecciones de las uñas:

En el caso de las infecciones de las uñas, las lesiones desaparecerán de 6 a 9 meses después de terminar el tratamiento con itraconazol cápsulas, ya que el medicamento solo elimina el hongo en sí mismo. La uña necesita tiempo para volver a crecer después de haberse eliminado el hongo de la uña infectada, pero esto lleva varios meses. Por lo tanto, no se preocupe si usted no nota mejoría durante el tratamiento: el medicamento se mantiene en sus uñas durante varios meses y cumple su misión. Por tanto, debe 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 de itraconazol cápsulas y durante mucho tiempo. Siga siempre las indicaciones de su médico, él adaptará el tratamiento a sus necesidades.

Uso en niños

No se recomienda el uso de itraconazol cápsulas en niños, salvo que se lo indique el médico.

Uso en personas de edad avanzada

No se recomienda el uso de itraconazol cápsulas en pacientes de edad avanzada, salvo que se lo indique un médico.

Si toma más Itraconazol Normon del que debiera:

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

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

Si olvido tomar Itraconazol Normon:

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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Itraconazol Normon

Siga tomando Itraconazol Normon tanto tiempo como le haya dicho su médico. No deje su tratamiento solo porque se encuentre mejor.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, itraconazol Normon 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 (esto raramente ocurre). Sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades (esto raramente ocurre).
- 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 raramente ocurre).

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):

- Sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, rinitis
- Hipersensibilidad
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión, gases.
- Función hepática anormal
- Urticaria, erupción, picor
- Trastornos menstruales

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Determinados trastornos de la sangre (leucopenia)
- Enfermedad del suero, hinchazón dolorosa de la piel y las mucosas (edema angioneurótico), síntomas de hipersensibilidad (reacción anafiláctica)
- Hormigueo o debilidad en manos o pies (parestesia), disminución de la sensación de dolor (hipoestesia), gusto desagradable (disgeusia).
- Insuficiencia cardíaca con signos como dificultad para respirar, aumento inesperado de peso, hinchazón de piernas o abdomen, fatiga inusual o aparición de problemas para dormir toda la noche (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Dificultad para respirar (disnea)
- Intoxicación hepática grave (hepatotoxicidad incluyendo casos de insuficiencia hepática repentina), elevación de la bilirrubina en sangre
- Reacciones cutáneas alérgicas graves de origen medicamentoso (como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa o vasculitis leucocitoclástica) acompañadas de diversas alteraciones cutáneas, caída del cabello, fotosensibilidad
- Micción frecuente (polaquiuria)
- Acumulación de líquido en los tejidos (edema)
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre
- Perturbaciones visuales incluyendo visión borrosa y visión doble
- Pérdida auditiva permanente o transitoria, zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Dolor intenso en la parte superior del abdomen, a menudo acompañado de náuseas y vómitos (pancreatitis)
- Aumento de los triglicéridos en la sangre (detectados mediante análisis de sangre)
- Problemas de erección
-
- Se han notificado los siguientes efectos secundarios en pacientes en tratamiento con otras formas farmacéuticas de itraconazol:
-
- Determinados trastornos de la producción de células sanguíneas (granulocitopenia, trombocitopenia)
- Síntomas de hipersensibilidad (reacción anafilactoide)
- Aumento del azúcar en sangre
- Calambres musculares o latidos irregulares del corazón (posibles síntomas de niveles altos o bajos de potasio en sangre)
- Calambres musculares o latidos irregulares del corazón (posibles síntomas de niveles altos o bajos de magnesio en sangre)
- Confusión
- Neuropatía periférica, mareos, somnolencias, temblores
- Insuficiencia cardíaca, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Tensión arterial alta (hipertensión), tensión arterial baja (hipotensión)
- Líquido en los pulmones, dificultad para hablar, tos
- Trastornos gastrointestinales
- Insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- Exantema eritematoso, sudoración excesiva
- Dolor en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- Problemas renales, pérdida de orina (incontinencia urinaria)
- Hinchazón general, hinchazón de la cara, dolor en el pecho, fiebre, dolores, fatiga, escalofríos
- análisis de orina y sangre anormales, niveles elevados en las pruebas funcionales hepáticas (aumento de las enzimas hepáticas)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Normon 100 mg cápsulas

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 tiene signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 Normon 100 mg cápsulas

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

Envases de 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32 y 60 cápsulas. Envases de 100 cápsulas para hospital.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fabricante:

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:

Portugal	Itraconazol Fungizol 100 mg capsulas
Bulgaria	Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда
República Checa	CONISOR 100 MG TVRDÉ TOBOLKY
Alemania	Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln
España	Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras
Hungría	Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula
Polonia	Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde
Eslovaquia	Prokanazol 100 mg
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Itraconazole 100mg Capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

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>