

Prospecto: información para el usuario

Itraconazol STADA 100 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Itraconazol STADA y para qué se utiliza

Itraconazol STADA 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 a 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol STADA

No tome Itraconazol STADA

- si está embarazada (sólo su médico está en posición de decidir si necesita este medicamento).
- si sufre insuficiencia cardiaca congestiva.
- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).

Niños:

Los niños no deben tomar itraconazol, excepto en situaciones excepcionales cuando sea valorado por el médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Itraconazol STADA.

Por favor, informe a su médico:

- si tiene algún tipo de enfermedad hepática: Puede ser necesario ajustar la dosis. Consulte a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes síntomas cuando tome itraconazol: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal u orina muy oscura.

- si está tomando itraconazol continuamente, durante periodos de más de un mes, su médico puede mandarle análisis de sangre de forma regular. El motivo de estos análisis es controlar la aparición de problemas hepáticos muy raros, resultantes del uso del medicamento.
- si tiene algún tipo de enfermedad renal.

Puede ser necesario ajustar la dosis:

- si tiene un caso de alguna reacción a medicación antifúngica.
- si tiene el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o su sistema inmunológico no funciona lo bien que debería.

Uso de Itraconazol STADA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que nunca debe tomar con itraconazol son:

- Ciertos medicamentos para la alergia, principalmente terfenadina, astemizol y mizolastina.
- Cisaprida, un medicamento utilizado para ciertos problemas digestivos.
- Ciertos medicamentos utilizados para bajar el colesterol, como por ejemplo atorvastatina, simvastatina y lovastatina.
- Medicamentos inductores del sueño, midazolam y triazolam oral.
- Pimozida y sertindol, medicamentos para los desórdenes psicóticos.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la arritmia cardiaca, quinidina y dofetilida.
- Medicamentos utilizados para tratar la angina (dolor de pecho opresor) y tensión sanguínea alta, bepridil y nisolpidina.
- Medicamentos para las migrañas, eletriptán, dihidroergotamina y ergotamina.
- Ergometrina (ergonovina) y metilergometrina (metilergonovina) utilizados después de dar a luz.
- Levacetilmetadol, para el tratamiento de abuso de drogas (dependencia de opiode).

Ciertos medicamentos pueden disminuir drásticamente la acción de itraconazol: Esto se puede aplicar particularmente a algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, fenitoína y fenobarbital) y de la tuberculosis (rifampicina, rifabutin e isoniacida). Debe informar a su médico si está utilizando alguno de estos productos para que puedan tomarse las medidas adecuadas.

Ejemplos de la combinación con otros medicamentos que puede requerir una adaptación de la dosis, bien de itraconazol, o bien de los otros medicamentos son:

- Antibióticos, claritromicina y eritromicina.
- Agentes antineoplásicos.
- Ciertos fármacos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos (digoxina, disopiramida y algunos bloqueantes de los canales del calcio).
- Ciertos medicamento utilizados para regular la circulación sanguínea.
- Metilprednisolona, un medicamento antiinflamatorio que se administra por vía oral o inyectable.
- Ciclosporina A, tacrolimus y rapamicina, que se utilizan usualmente después de un trasplante de órganos.
- Ciertos inhibidores de la proteasa VIH (ritonavir, indinavir, saquinavir).
- Carbamazepina, rapamicina, alfentanilo, alprazolam.
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer.
- Ciertos medicamentos anti-ansiedad, principalmente buspirona y alprazolam.
- Halofantrina, utilizado para la malaria.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de itraconazol por el cuerpo. Por tanto, los medicamentos que inhiben la acidez del estómago no se deben tomar hasta después de dos horas de haber tomado itraconazol. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que paralizan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol junto con una bebida de cola.

Tenga en cuenta que estas instrucciones puede también aplicarlas a la medicación que puede tomar antes o puede tomar después.

Toma de Itraconazol STADA con los alimentos y bebidas

Para una máxima absorción del medicamento, itraconazol se debe tomar después de una comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No tome Itraconazol STADA si está embarazada. Las mujeres en edad fértil que puedan quedarse embarazadas deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas para asegurar que no se van a quedar embarazadas mientras están en tratamiento con itraconazol.

Como 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.

Si usted está amamantando consulte con su médico antes de tomar Itraconazol STADA, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Itraconazol STADA contiene sacarosa

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 STADA

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 2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 1 vez al día	1 día 3 días
Infecciones de la piel	2 cápsulas (200 mg de itraconazol) 1 vez al día ó 1 cápsula (100 mg de itraconazol) 1 vez al día	7 días 2 semanas
	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 1 mes.	
Infecciones de la boca	1 cápsula (100 mg de itraconazol) 1 vez al día	2 semanas
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				

Cuándo 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 cuanto tiempo debe tomar Itraconazol STADA.

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

Si toma más Itraconazol STADA del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Itraconazol STADA

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 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, Itraconazol STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración o disminución del sentido del gusto (disgeusia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Inflamación del hígado (hepatitis), ictericia
- Hinchazón localizada (edema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reducción del número de células sanguíneas blancas (leucopenia, neutropenia)
- Reducción del número de trombocitos (trombocitopenia)
- Reacciones alérgicas graves
- Demasiado poco potasio en sangre (hipocalemia)
- Incremento de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre (hipertrigliceridemia)
- Dolor de cabeza, mareos
- Dolor, pérdida de sensación e incapacidad para controlar los músculos
- Alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa o visión doble (diplopía)
- Zumbido de oídos (tinnitus)
- Dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea, plenitud incomoda tras las comidas (dispepsia), estreñimiento
- Incremento de las enzimas hepáticas
- Exantema, picor (prurito), enfermedades graves de la piel, pérdida del cabello, incremento de la sensibilidad a la luz del sol
- Debilidad muscular, dolor muscular y dolor de articulación
- Orinar frecuentemente, incontinencia urinaria
- Alteraciones menstruales, disfunción eréctil

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas
- Entumecimiento y hormigueo (parestesia), pérdida de la sensibilidad al dolor o al tacto (hipoestesia)
- Pérdida de la capacidad del corazón de bombear sangre de forma efectiva (insuficiencia cardíaca congestiva)
- Acumulación anormal de fluidos en los pulmones, lo cual produce hinchazón (edema pulmonar)
- Hepatotoxicidad, fallo hepático agudo

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Itraconazol STADA

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Itraconazol STADA 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.

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 STADA

Itraconazol STADA 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 azucaradas (almidón de maíz y sacarosa), poloxámero 188 e hipromelosa 6cP.
Cubierta de la cápsula: carmín de índigo (E 132), amarillo de quinolina (E 104), dióxido de titanio (E 171) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto está disponible en envases blíster de 6, 7, 14, 18 ó 100 cápsulas, destinándose el tamaño mayor al 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 de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: ABRIL 2013

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/>.