

Prospecto: Información para el usuario
Itragerm 50 mg cápsulas duras
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 Itragerm y para qué se utiliza**
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itragerm**
- 3 Cómo tomar Itragerm**
- 4 Posibles efectos adversos**
- 5 Conservación de Itragerm**
- 6 Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Itragerm y para qué se utiliza

Itragerm forma parte de un grupo de medicamentos denominados *antimicóticos para uso sistémico* o también llamados medicamentos **antifúngicos**.

Itragerm se utiliza en el tratamiento de las infecciones fúngicas, incluidas aquellas causadas por levaduras. Estas infecciones pueden afectar a:

- la piel
- las uñas

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itragerm

No tome Itragerm:

- **Si es alérgico** (hipersensible) a itraconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si usted está embarazada, piensa que podría estarlo o se puede quedar embarazada (ver sección embarazo)
- si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardiaca (también llamada insuficiencia cardiaca congestiva o ICC) a menos que su médico se lo haya indicado (ver «Advertencias y precauciones» más abajo)

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de empezar a tomar Itragerm .

Antes de tomar Itragerm, informe a su médico si está tomando cualquier medicamento.

No utilice Itragerm si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, o dentro de las 2 semanas siguientes a la finalización de Itragerm :

Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- aliskiren, eplerenona, lercanidipino o nisoldipino (para la hipertensión)
- bepridil, ivabradina o ranolazina (para la angina)
- dabigatrán o ticagrelor (para coágulos de sangre)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para el ritmo cardíaco 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 tratar problemas de estómago o estreñimiento

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

Medicamentos para tratar dolores de cabeza, del sueño o de problemas de 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 tratar 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 tratar 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
- alofantrina (para la malaria)
- irinotecan (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 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 Itragerm cápsulas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ITRAGERM

- Si tiene o ha tenido problemas de **hígado**. Si su médico decide prescribirle Itragerm, es posible que la dosis deba ajustarse. Asimismo, deberá estar atento para detectar síntomas que puedan aparecer durante el tratamiento con Itragerm. **Lea la sección 4, “Posibles efectos adversos”** para obtener más

información. Si toma Itragerm durante más de un mes de forma continua, es posible que el médico le pida que se realice análisis de sangre periódicos.

- Si tiene o ha tenido problemas de **corazón**. Si el médico decide prescribirle Itragerm, deberá estar atento para detectar síntomas que pueden producirse durante el tratamiento. **Lea la sección 4, “Posibles efectos adversos”** para obtener más información.
- Si tiene o ha tenido problemas de **riñón**. Si el médico decide prescribirle Itragerm, es posible que la dosis deba ajustarse.
- Si está infectado por el VIH o tiene el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o cualquier enfermedad en la que su sistema inmunitario no esté funcionando tan bien como debería.
- Si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica** a cualquier otro tratamiento antifúngico.
- Si desarrolla cualquier entumecimiento o debilidad en sus músculos
- Si tiene fibrosis quística, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En casos excepcionales, Itragerm puede provocar pérdida auditiva, que suele mejorar cuando se deja de tomar el medicamento, aunque puede ser permanente.

Uso de Itragerm con otros medicamentos

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

No tome Itragerm si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban o vorapaxar (para coágulos de sangre)
- atorvastatina (para reducir el colesterol)
- felodipino (para la hipertensión)
- riociguat o tadalafilo (para la hipertensión pulmonar)

Medicamentos para tratar 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 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, 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 (p. ej., vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para tratar la tuberculosis

- bedaquilina, isoniazida, rifabutin 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 de un trasplante de órgano

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

Medicamentos para tratar el aumento benigno del tamaño de la próstata

- alfuzosina, silodosina

Medicamentos para tratar 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 tratar 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)
- lumacafto/ivacaftor (para la fibrosis quística)

Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con <nombre comercial>.

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 Itragerm con determinados medicamentos.

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

Medicamentos para tratar 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 hipertensión)
- 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 tratar 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 tratar 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 tratar problemas urinarios

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

Medicamentos para tratar el cáncer

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

Medicamentos para tratar infecciones

- ciprofloxacino, claritromicina o eritromicina (para infecciones bacterianas)
- delamanida (para la tuberculosis)
- arteméter-lumefantrina o quinina (para tratar la malaria)
- prazicuantel (para lombrices y tenias)

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

- cobicistat, elvitegravir potenciado con rinotavir, 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 tratar el aumento benigno del tamaño de la próstata

- 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

- sildenafilo (para la disfunción eréctil)

Medicamentos para tratar 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. Puede que deba ajustar la dosis de Itragerm cápsulas o de su otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No tome Itragerm si está embarazada

Informe al médico y no tome Itragerm si está embarazada, cree que puede estarlo o tiene previsto quedarse embarazada.

Si está en edad fértil, utilice un método anticonceptivo fiable durante su tratamiento con **Itragerm cápsulas**. Después de finalizar el ciclo de tratamiento con **Itragerm**, siga utilizando el método anticonceptivo fiable hasta el siguiente ciclo menstrual.

Si está en período de lactancia

Pregunte a su médico antes de tomar Itragerm. Pueden pasar pequeñas cantidades de medicamento a la leche materna.

Niños y pacientes de edad avanzada

Itragerm no está recomendado para su uso en niños o en pacientes de edad avanzada a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Por lo general, el uso de **Itragerm** no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, en casos muy aislados, **Itragerm** puede causar mareos, zumbido en los oídos (acúfenos) y pérdida auditiva. No conduzca ni utilice máquinas si se siente mal.

3. Cómo tomar Itragerm}

Siga exactamente las instrucciones de administración de Itragerm indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague las cápsulas con agua. **Itragerm** puede tomarse con o sin alimentos.

Cantidad que debe tomar

Las cápsulas de Itragerm están especialmente diseñadas para proporcionar niveles más altos de ingrediente activo en sangre que otras formulaciones convencionales de itraconazol en cápsulas. Una cápsula de Itragerm proporciona a su cuerpo una cantidad similar de medicamento a una cápsula de 100 mg de Itraconazol convencional con la misma eficacia terapéutica. **Tome solo la cantidad de cápsulas de Itragerm que se le hayan prescrito y, en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.**

La dosis habitual de Itragerm depende del tipo de infección fúngica que padezca:

Micosis superficiales (de la piel, mucosas, ojos)		
Indicación	Posología de Itragerm 50 mg cápsulas duras	Duración del tratamiento
Infección cutánea, generalmente en el tórax y la espalda (pitiriasis versicolor, <i>tinea versicolor</i>)	2 cápsulas duras una vez al día	7 días
Infección cutánea en la ingle, brazos o piernas (<i>tinea corporis</i> , <i>tinea cruris</i>)	1 cápsula dura una vez al día o 2 cápsulas duras una vez al día	2 semanas 7 días
Pie de atleta Infección cutánea en la mano (<i>tinea manus</i> , <i>tinea pedis</i>)	1 cápsula dura una vez al día o 2 cápsulas duras dos veces al día	4 semanas 7 días

Infección en las uñas (<i>tinea unguium</i>)	Terapia continua de 2 cápsulas duras al día	12 semanas
En algunos pacientes inmunodeprimidos, p. ej., con neutropenia, SIDA o trasplantados, la biodisponibilidad del itraconazol puede estar reducida. Podría estar indicado duplicar la dosis.		

Para las infecciones de las uñas, dependiendo de sus necesidades personales, su doctor podría prescribir por un tratamiento pulsátil:

Indicación	Posología	Notas
Infección fúngica (micosis) de las uñas de la mano	2 tratamientos pulsátiles	Cada tratamiento pulsátil debe separarse por un período de tres semanas sin tratamiento.
Infección fúngica (micosis) de las uñas del pie	3 tratamientos pulsátiles	

Tipo de infección	Semana 1	Semana 2, 3 y 4	Semana 5	Semana 6, 7 y 8	Semana 9	Semana 10
Solo uñas de la mano	2 cápsulas por la mañana 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con itraconazol	2 cápsulas por la mañana 2 cápsulas por la tarde	Suspender el tratamiento		
Uñas del pie con o sin infección de las uñas de la mano	2 cápsulas por la mañana 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con itraconazol	2 cápsulas por la mañana 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con itraconazol	2 cápsulas por la mañana 2 cápsulas por la tarde	Suspender el tratamiento

Es posible que el médico le prescriba dosis diferentes durante períodos diferentes, dependiendo de su enfermedad. **Es importante que tome todo el ciclo de tratamiento prescrito por el médico.**

Qué debo esperar del tratamiento con Itragerm

No se preocupe si no ve una mejora inmediata después de su tratamiento.

- Con las **infecciones cutáneas**, las marcas o los manchas (*lesiones*) suelen desaparecer unas semanas después de terminar el tratamiento. El medicamento elimina el hongo pero la lesión no desaparece hasta que vuelve a formarse piel nueva.
- En el caso de las **infecciones de uñas**, las marcas de las uñas pueden tardar de 6 a 9 meses en desaparecer, puesto que la nueva uña tiene que crecer.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de que el tratamiento esté funcionando.

Si toma más Itragerm del que debería

Póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente:

- Si usted (u otra persona) ingieren muchas cápsulas de Itragerm
- Si cree que un **niño** ha ingerido cápsulas de Itragerm

Lleve con usted este prospecto, las cápsulas que sobren y el envase al hospital o al médico para que de esta forma sepan cuál es el medicamento que se ha ingerido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Itragerm

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente de la forma habitual. Posteriormente, continúe con el tratamiento hasta acabar todas las cápsulas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Itragerm

Si deja de tomar Itragerm antes de acabar con todas las cápsulas del tratamiento, es posible que la infección no se trate por completo y reaparezca. **No suspenda el tratamiento hasta haberlo acabado**, aunque se encuentre mejor.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Itragerm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Las reacciones adversas se clasificaron según la frecuencia utilizando el siguiente convenio:

- Muy frecuentes: que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes
- Raros: que afecta a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes
- Muy raros: que afecta a menos de 1 de cada 10 000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no se puede estimar con los datos disponibles

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: sinusitis (irritación e hinchazón de los senos nasales), infección del tracto respiratorio superior, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alérgica

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas), enfermedad del suero (alergia que aparece tras la inyección de algunos sueros y se caracteriza por la aparición de urticaria, acumulación de líquidos, dolores articulares, fiebre y agotamiento extremo), edema angioneurótico (hinchazón por acumulación de líquidos que puede afectar a la boca y a las vías respiratorias superiores).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: aumento de los triglicéridos

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

Raros: temblor, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), gusto desagradable (mal sabor de boca)

Trastornos oculares

Raros: perturbaciones visuales (incluyendo visión borrosa y visión doble)

Trastornos del oído y del laberinto

Raros: pérdida auditiva permanente o transitoria, sensación subjetiva de ruidos en el oído

Trastornos cardíacos

Raros: insuficiencia cardíaca congestiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas

Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, acumulación de gases en el intestino (flatulencia)

Raros: inflamación del páncreas

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: función hepática anormal

Raros: cantidades elevadas de bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: urticaria, erupción, picor

Raros: necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por erupción cutánea y la aparición de ampollas y escamas), síndrome de Stevens-Johnson (eritema grave de la piel, mucosa y ojos), un trastorno grave de la piel (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pústulas o ampollas), eritema multiforme (enfermedad de la piel que se caracteriza por la aparición de vesículas, ampollas, etc.), dermatitis exfoliativa (enfermedad de la piel caracterizada por la descamación),

vasculitis leucocitoclástica (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos), alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar)

Trastornos renales y urinarios

Raros: aumento de la frecuencia al orinar

Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas

Poco frecuentes: trastornos menstruales

Raros: disfunción eréctil

Exploraciones complementarias

Raros: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (parámetro que mide el funcionamiento hepático)

Descripción de determinados efectos adversos

A continuación, se mencionan los efectos adversos notificados en pacientes que toman otras formulaciones de itraconazol convencional (solución oral o intravenoso)

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: granulocitopenia, trombocitopenia (disminución de algunas células de la sangre).

-Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre), hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre), hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en sangre)

-Trastornos psiquiátricos: sensación de confusión o desorientación

-Trastornos del sistema nervioso: neuropatía periférica (afectación de los nervios periféricos con sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades), mareo, somnolencia

-Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca, insuficiencia ventricular izquierda, taquicardia (ritmo cardíaco rápido)

-Trastornos vasculares: tensión arterial alta (hipertensión), tensión arterial baja (hipotensión)

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, ronquera, tos

-Trastornos gastrointestinales: trastorno gastrointestinal

-Trastornos hepatobiliares: insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones)

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción rojiza de la piel (exantema eritematoso), sudoración excesiva

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor o sensación de debilidad en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)

-Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incontinencia urinaria (pérdida de orina)

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: acumulación excesiva de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado), acumulación de líquido en la cara (edema facial), dolor en el pecho, fiebre, dolor, cansancio, escalofríos

-Exploraciones complementarias: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la lactato

deshidrogenasa en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de las enzimas hepáticas, análisis de orina anormal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Itragerm

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

Tamaños de envases

Frascos de HDPE/Blíster de lámina de aluminio semiduro:

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Blíster triple: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conserve las cápsulas en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice Itragerm 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 Itragerm

El principio activo es itraconazol.

Cada cápsula dura contiene 50 mg de itraconazol.

Los demás componentes son ftalato de hipromelosa, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.

La cápsula está elaborada con gelatina y los colores FD&C Blue FC (E133), dióxido de titanio (E171).

La cápsula está impresa con tinta negra (SW-9008), formada por goma laca, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto Itragerm y contenido del envase

Itragerm 50 mg cápsulas duras son cápsulas de color azul claro de gelatina dura (tamaño 1) con i-50 impreso en tinta negra.

Itragerm está disponible en tamaños de envases tipo blíster de 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30 y 60 cápsulas.

Itragerm está disponible en tamaños de envases tipo frasco de 15, 30, 60 y 90 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ISDIN, S.A. Provençals, 33. 08019 Barcelona

Fabricante

MEDICOFARMA, S.A. Tarnobrzaska 13 Radom 26-613 Polonia.

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

Alemania:	ITRAISDIN
España, Italia:	ITRAGERM
Austria:	MYTRA

Este prospecto fue aprobado en febrero de 2024.

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.es/>.