

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG y para qué se utiliza

Itraconazol TecniGen pertenece al grupo de los medicamentos llamados “antifúngicos”.

Está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por hongos de la vagina, piel, boca, ojos, uñas o de órganos internos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

No tome Itraconazol TecniGen:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
- no se puede utilizar Itraconazol TecniGen cápsulas junto con algunos medicamentos, ver sección “Uso de otros medicamentos”, “No se puede utilizar Itraconazol TecniGen cápsulas junto con los siguientes medicamentos”.
- si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardíaca (también llamada insuficiencia cardíaca congestiva o ICC). Este medicamento podría empeorarla.

Si su médico valora que debe tomar este medicamento contacte inmediatamente con él si nota que le falta la respiración, gana peso de forma inesperada, tiene hinchadas las piernas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche.

- si usted está embarazada, su médico valorará si debe tomar este medicamento.
- si está en edad fértil, deberá tomar medidas anticonceptivas adecuadas para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento. Debido a que este medicamento puede permanecer tiempo en el organismo, deberá

prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene problemas de corazón consulte a su médico. Si él decide recetarle Itraconazol TecniGen cápsulas, deberá darle instrucciones sobre los síntomas que podrían aparecer tales como si tiene dificultad al respirar, aumento de peso inesperado, hinchazón de piernas, fatiga inusual o insomnio, para que contacte inmediatamente con él.
- si tiene algún problema de hígado. Puede ser necesario adaptar la dosis de este medicamento. Si alguno de los siguientes síntomas aparece durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y consulte inmediatamente con su médico: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel, mucosas y secreciones), orina muy oscura o heces pálidas. Si sigue un tratamiento con Itraconazol TecniGen cápsulas es muy posible que su médico le mande análisis de sangre de forma regular, ya que se han producido en casos muy raros trastornos en el hígado.
- si tiene algún problema de riñón consulte con su médico. Podría ser necesario adaptar la dosis de este medicamento.
- contacte con su médico si padece neutropenia, SIDA o ha recibido un trasplante de órgano. La dosis de este medicamento podría tener que ser ajustada.
- si en el pasado ha sufrido alguna reacción alérgica debida a otro de los medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (medicamentos conocidos como azoles) consulte a su médico. Una reacción de hipersensibilidad se puede reconocer, por ejemplo, por la aparición de erupción cutánea, picor, ronchas, respiración entrecortada o dificultad al respirar, y/o hinchazón de la cara. Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente con su médico.
- si durante el tratamiento con Itraconazol TecniGen cápsulas siente de forma inusual sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en pies o manos (neuropatía) consulte inmediatamente con su médico.
- deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si no oye correctamente. En casos muy raros se ha producido una pérdida de audición temporal o permanente.
- No se recomienda la toma de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Toma de Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No deben tomarse algunos medicamentos al mismo tiempo o si se toman ciertos medicamentos se tendrá que ajustar la dosis.

No se puede tomar Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG junto con los siguientes medicamentos:

- ciertos medicamentos para tratar la alergia, principalmente terfenadina, astemizol y mizolastina.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho (dolor opresivo del pecho) y aumento de la presión sanguínea, tales como bepridilo y nisoldipino.
- cisaprida, un medicamento utilizado para los problemas digestivos.
- levacetilmetadol, un medicamento utilizado en el tratamiento de la dependencia con opioides.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar el ritmo irregular de los latidos del corazón, principalmente quinidina y dofetilida.
- ciertos medicamentos que se utilizan para bajar el colesterol, como por ejemplo atorvastatina, simvastatina y lovastatina.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño como midazolam oral y triazolam.
- pimozida y sertindol, medicamentos que se utilizan para los desordenes psicóticos.
- alcaloides del cornezuelo del centeno, tales como dihidroergotamina y ergotamina utilizados en el tratamiento de la migraña.

- eletriptán, un medicamento utilizado para tratar las migrañas.
- alcaloides del cornezuelo del centeno, tales como ergometrina (ergonovina) y metilergometrina (metilergonovina) utilizados en el control del sangrado y mantenimiento de las contracciones del útero tras el parto.

Los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago no se deben tomar hasta después de dos horas de haber tomado Itraconazol TecniGen (ver sección 3 “Cómo tomar Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas”).

Ciertos medicamentos pueden disminuir la acción de Itraconazol TecniGen cápsulas. Ésto se puede aplicar particularmente a algunos productos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo carbamacepina, fenitoína y fenobarbital) y de la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina e isoniacida) y la Hierba de San Juan. Por tanto debe informar siempre a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos para que puedan tomarse las medidas adecuadas.

La combinación con otros medicamentos puede requerir una adaptación de la dosis, bien de este medicamento, o bien de los otros medicamentos. Ejemplos son:

- ciertos antibióticos llamados claritromicina, eritromicina, rifabutina;
- fármacos que enlentecen la formación de coágulos de la sangre;
- ciertos inhibidores de la proteasa VIH;
- ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer;
- ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también conocido como sirolimus), que se utilizan usualmente después de un trasplante de órganos;
- metilprednisolona, budesonida, fluticasona y dexametasona, fármacos que se pueden administrar por vía oral, inyección o inhalación para trastornos tales como inflamaciones, asma y alergias;
- ciertos fármacos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos (digoxina, disopiramida, algunos bloqueantes de los canales del calcio, cilostazol);
- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño (tranquilizantes), principalmente buspirona, alprazolam y brotizolam;
- ebastina, un medicamento para la alergia;
- reboxetina, un medicamento utilizado para tratar la depresión;
- fentanilo, un medicamento muy fuerte para calmar el dolor;
- halofantrina, un medicamento utilizado para tratar la malaria;
- repaglinida, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Si está utilizando alguno de estos medicamentos, informe a su médico. En caso de alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de Itraconazol TecniGen cápsulas. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome Itraconazol TecniGen cápsulas junto con una bebida de cola.

Toma de Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas con alimentos y bebidas

Tome este medicamento inmediatamente después de haber finalizado una de las comidas principales. Si está tomando algún medicamento que regula la producción de ácido en el estómago se recomienda tomar este medicamento junto con una bebida de cola.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No se utilizará Itraconazol TecniGen en caso de embarazo.

Si está en edad fértil debe de tomar precauciones anticonceptivas adecuadas, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el medicamento. Debido a que Itraconazol TecniGen cápsulas

puede permanecer cierto tiempo en el organismo deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento. (Ver sección 2 “No tome Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas”).

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay ningún problema para conducir o manejar maquinaria, a no ser que sienta mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas 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 TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Usted debe tomar itraconazol cápsulas inmediatamente después de las comidas, pues así se absorbe mejor. Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. La cantidad de cápsulas que usted debe tomar y durante cuánto tiempo depende del tipo de hongo y del lugar donde se localice la infección. Su médico le dirá exactamente cuánto itraconazol cápsulas debe tomar.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de este medicamento. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol cápsulas junto con una bebida de cola.

Las siguientes dosis son las más frecuentes:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día	1 día
	ó 2 cápsulas una vez al día	3 días
Infección de la piel	2 cápsulas una vez al día	7 días
	ó 1 cápsula una vez al día	2 semanas
	Si están afectadas las palmas de las manos o las plantas de los pies se pueden necesitar 2 cápsulas dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula una vez al día durante 1 mes.	
Infecciones de la boca	1 cápsula una vez al día	2 semanas
Infecciones de los ojos	2 cápsulas una vez al día	3 semanas
Infecciones internas	1 a 4 cápsulas diarias	periodos más largos

• Infecciones de las uñas: dependiendo de sus necesidades personales su doctor optará por un tratamiento continuo o pulsátil.

- Tratamiento continuo para las infecciones de las uñas de los pies:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Tratamiento continuo para uñas	2 cápsulas una vez al día	3 meses

- Tratamiento pulsátil para las uñas:

Consiste en dos cápsulas dos veces al día durante 1 semana; después deje de tomar itraconazol cápsulas durante 3 semanas. A continuación se repite el ciclo, una vez para las uñas de las manos y dos veces para las uñas de los pies (con o sin infección en las uñas de las manos). (Ver la siguiente tabla)

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con itraconazol cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con itraconazol cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento
Solo las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con itraconazol cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento				

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

Las lesiones de las uñas desaparecerán de 6 a 9 meses después de terminar el tratamiento, ya que el medicamento solo elimina el hongo en sí mismo. La uña tiene que crecer y 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 de 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 y durante mucho tiempo.

Siga siempre las indicaciones de su médico, él adaptará el tratamiento a sus necesidades.

Uso en Niños

Itraconazol TecniGen cápsulas no debe utilizarse en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Si toma más Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG del que debe

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.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. También le puede realizar lavado de estómago durante la hora siguiente a la ingestión o se le puede administrar carbón activo si se considera apropiado. Itraconazol no se elimina por hemodiálisis. No se conocen antídotos específicos.

Si olvidó tomar Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda y continúe el tratamiento como le fue indicado por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Itraconazol TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

No interrumpa el tratamiento con Itraconazol TecniGen sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer empeorar los síntomas de su enfermedad.

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.

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.

A continuación se mencionan los efectos adversos vistos durante la comercialización del medicamento y los ensayos clínicos.

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 1.000 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

• Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia

Frecuencia no conocida: neutropenia, trombocitopenia (disminución de algunas células de la sangre)

• Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alérgica.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas y reacciones anafilactoides, 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

Frecuencia no conocida: hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), aumento de los triglicéridos.

- Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia), dolor de cabeza y mareos.

Raros: disminución de la sensibilidad (hipoestesia)

Frecuencia no conocida: afectación de los nervios periféricos

- Trastornos oculares

Raros: perturbaciones visuales.

Frecuencia no conocida: visión borrosa y visión doble.

- Trastornos del oído y del laberinto

Raros: sensación subjetiva de ruidos en el oído.

Frecuencia no conocida: pérdida auditiva permanente o transitoria.

- Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: insuficiencia cardiaca congestiva.

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea)

Frecuencia no conocida: edema pulmonar, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes), infección del tracto respiratorio superior, sinusitis (irritación e hinchazón de los senos nasales).

- Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas

Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, gusto desagradable (mal sabor de boca), acumulación de gases en el intestino (flatulencia). Frecuencia no conocida: inflamación del páncreas

- Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: cantidades elevadas de bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), aumento de la alanina aminotransferasa y de la aspartato aminotransferasa, parámetros que miden el funcionamiento hepático.

Raras: aumento reversible de las enzimas hepáticas

Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática aguda, hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave), hepatitis, función hepática anormal.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción.

Raros: urticaria, alopecia (caída del cabello), picor.

Frecuencia no conocida: 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), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar), enrojecimiento de la piel.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: dolor o sensación de debilidad de los músculos, dolor de las articulaciones.

• Trastornos renales y urinarios

Raros: aumento de la frecuencia al orinar

Frecuencia no conocida: pérdida de orina.

• Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: trastornos menstruales

Frecuencia no conocida: disfunción eréctil.

• Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: edema (acumulación de líquido) Raros: fiebre.

• Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuencia no conocida: lesión.

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 TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

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

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 conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 TecniGen 100 mg cápsulas duras EFG

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto está disponible en envases blíster de 7 y 14 cápsulas duras.

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:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) SPAIN

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2014.

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/>