

Prospecto: información para el usuario

Itraconazol Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Itraconazol Sandoz y para qué se utiliza

Itraconazol Sandoz contiene un medicamento llamado itraconazol que. Pertenece al grupo de los medicamentos llamados “antifúngicos”.

Itraconazol Sandoz se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos o levaduras. Se emplean para:

- infecciones de la boca o de la vagina que causan “candidiasis”,
- infecciones de la piel y de las uñas.

Después de terminar el tratamiento con Itraconazol Sandoz, las manchas o lesiones en la piel pueden tardar varias semanas en desaparecer por completo. Las uñas de las manos y de los pies pueden tardar varios meses en recuperarse totalmente. Esto se debe a que la piel o la uña solo recuperan el aspecto normal cuando crece tejido nuevo, aunque el medicamento ya haya eliminado el hongo que causó la infección.

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

No tome Itraconazol Sandoz:

- si es **alérgico** a itraconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta signos de **insuficiencia cardíaca grave** (disfunción ventricular, insuficiencia cardíaca) o si ha tenido insuficiencia cardíaca anteriormente, excepto en el tratamiento de infecciones fúngicas que pongan en peligro la vida o sean graves.
- si está **embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada** (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- 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, debe prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

Antes de tomar Itraconazol Sandoz, informe a su médico **si está tomando otros medicamentos.**

- No debe tomar Itraconazol Sandoz si está tomando determinados medicamentos. Algunos

medicamentos solo pueden tomarse o usarse dos semanas después de haber dejado de tomar Itraconazol Sandoz. A continuación se indican ejemplos de medicamentos que no debe tomar o utilizar junto con Itraconazol Sandoz, o que solo podrá tomar/utilizar dos semanas después de dejar el tratamiento con Itraconazol Sandoz:

Medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas de corazón, sangre o circulación

- aliskiren, eplerenona, lercanidipino o nisoldipino (para la hipertensión),
- bepridil, ivabradina o ranolazina (para la angina),
- dabigatran o ticagrelor (para coágulos de sangre),
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para el ritmo cardíaco irregular),
- finerenona (para problemas renales en pacientes con diabetes tipo 2),
- lomitapida, lovastatina o simvastatina (para reducir el colesterol),
- sildenafilo (para la hipertensión arterial pulmonar).

Medicamentos para el tratamiento de 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 el tratamiento de dolores de cabeza, del 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 el tratamiento de 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 el tratamiento de alergias

- astemizol, mizolastina o terfenadina (para alergias).

Medicamentos para el tratamiento de 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,
- voclosporina (para tratar problemas renales relacionados con el lupus).

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

Esta no es una lista completa; informe a su médico si está tomando o tiene previsto tomar cualquiera de estos medicamentos o cualquier otro medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar itraconazol.

Deje de tomar las cápsulas de Itraconazol Sandoz y consulte a su médico inmediatamente si durante el tratamiento presenta alguno de los siguientes síntomas de un problema hepático grave:

- pérdida intensa de apetito, náuseas, vómitos, cansancio inusual, dolor abdominal, orina de color muy oscuro, heces pálidas

Contacte con su médico de inmediato:

- si nota sensaciones inusuales en las manos o los pies, como hormigueo, entumecimiento o debilidad, mientras toma Itraconazol Sandoz.
- si observa síntomas de pérdida de audición. En casos muy raros, pacientes que han tomado itraconazol han notificado pérdida de audición temporal o permanente.

Consulte con su médico si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otro medicamento antifúngico.
- Si tiene algún problema de corazón, incluida disfunción cardíaca (también denominada insuficiencia cardíaca).
- Itraconazol Sandoz puede hacer que empeore. Si su médico decide recetarle este medicamento, deberá estar informado sobre los síntomas a los que debe prestar atención.
Si presenta cualquiera de los siguientes, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico de inmediato. Estos síntomas pueden ser signos de disfunción cardíaca:
 - dificultad para respirar
 - aumento de peso inesperado
 - hinchazón en las piernas o en el abdomen
 - sensación de cansancio inusual
 - despertarse por la noche debido a dificultad respiratoria
- Si tiene un problema hepático, como ictericia (coloración amarillenta de la piel), ya que podría ser necesario ajustar su dosis de itraconazol. Su médico le informará sobre los síntomas a los que debe prestar atención: pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio inusual, dolor abdominal, orina muy oscura. Si necesita tomar Itraconazol Sandoz de forma continua durante más de un mes, su médico puede solicitar análisis de sangre para comprobar su función hepática. Es posible que no pueda tomar ciertos medicamentos.
- Si presenta alteración de la función renal, ya que podría necesitar ajustar la dosis. También es posible que no pueda tomar algunos medicamentos.
- Si tiene un sistema inmunitario debilitado, p.ej., debido a neutropenia (bajo recuento de glóbulos blancos), SIDA, un trasplante de órganos.
Puede ser necesario aumentar la dosis de Itraconazol Sandoz.
- Si tiene una infección fúngica que afecta a órganos internos (como esporotricosis, blastomicosis, histoplasmosis, criptococosis [con o sin meningitis]), su médico valorará si necesita un tratamiento de

mantenimiento.

- Si tiene poca acidez en el estómago, esto puede reducir la absorción del itraconazol a partir de las cápsulas. Si necesita tomar medicamentos que neutralizan el ácido (p. ej., hidróxido de aluminio), debe tomarlos al menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar itraconazol. Pacientes con aclorhidria, algunos pacientes con SIDA o quienes toman medicamentos para reducir la secreción ácida (como antagonistas H₂ o inhibidores de la bomba de protones) deben tomar las cápsulas con un refresco de cola no light.
- Su médico puede comprobar si es necesario aumentar la dosis de itraconazol.

Niños y adolescentes

Dado que solo existe una experiencia limitada en el tratamiento de niños y adolescentes con itraconazol no se recomienda su uso en este grupo de edad, a menos que los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

Otros medicamentos e Itraconazol Sandoz

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

Hay medicamentos que no debe tomar mientras esté tomando itraconazol. Estos medicamentos se recogen más arriba bajo el encabezamiento “No tome Itraconazol Sandoz”

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

Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para el tratamiento de 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 el tratamiento de 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 el tratamiento de problemas urinarios

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

Medicamentos para el tratamiento del 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 el tratamiento de la tuberculosis

- bedaquilina, isoniazida, rifabutin o rifampicina (para la tuberculosis).

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

- efavirenz o nevirapina (para el VIH/SIDA),
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, 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 tratamiento del aumento benigno del tamaño de la próstata

- alfuzosina, silodosina.

Medicamentos para el tratamiento de 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 el tratamiento de los 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.

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 con determinados medicamentos.

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

Medicamentos para el tratamiento de problemas de corazón, sangre o circulación

- bosentan (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 el tratamiento de 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 problemas de acidez estomacal).

Medicamentos para el tratamiento de 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 el tratamiento de problemas urinarios

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

Medicamentos para el tratamiento del cáncer

- bortezomib, brentuximab vedotina, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib.

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

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

Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano

- ciclosporina o tacrolimus.

Medicamentos para el tratamiento del aumento de tamaño benigno de la próstata

- dutasterida.

Medicamentos para el tratamiento de 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 el tratamiento de los problemas de erección y eyaculación

- sildenafil (para la disfunción eréctil),

Medicamentos para el tratamiento del 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, para que se puedan tomar las medidas adecuadas.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de itraconazol. Por tanto, los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar al menos 2 horas antes de tomar itraconazol o bien 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 junto con una bebida de cola (ver sección 3 “Cómo tomar Itraconazol Sandoz”).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de Itraconazol Sandoz con los alimentos y bebidas

Los pacientes con falta de ácido gástrico (aclorhidria), algunos pacientes con SIDA, o aquellos que toman medicamentos para reducir la secreción de ácido del estómago (por ejemplo, antagonistas H₂ o inhibidores de la bomba de protones) deben tomar Itraconazol Sandoz con una bebida ácida, como un refresco de cola no light.

Niños y pacientes de edad avanzada

Itraconazol normalmente no se administra a niños ni a pacientes de edad avanzada. Sin embargo, su médico puede recetarlos en casos especiales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

No tome Itraconazol Sandoz si está embarazada, a menos que su médico se lo haya indicado porque necesita un tratamiento vital y los posibles beneficios superan los riesgos potenciales.

Hable con su médico si está en edad fértil y podría quedarse embarazada.

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para asegurarse de que no queda embarazada mientras toma este medicamento.

Dado que el principio activo de Itraconazol Sandoz permanece en el organismo durante algún tiempo después de finalizar el tratamiento, debe continuar usando anticonceptivos hasta que comience su siguiente menstruación tras haber terminado el tratamiento.

Si descubre que está embarazada después de haber iniciado el tratamiento con Itraconazol Sandoz, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.

La información disponible sobre el uso de cápsulas que contienen itraconazol durante el embarazo es limitada.

Se han notificado casos de malformaciones congénitas en la experiencia poscomercialización, como malformaciones esqueléticas, genitourinarias, cardiovasculares, oculares y cromosómicas, así como malformaciones múltiples. Hasta la fecha, no se ha establecido una relación causal con itraconazol. Los datos epidemiológicos sobre el uso de itraconazol durante el primer trimestre del embarazo, generalmente en tratamientos de corta duración, no mostraron un aumento del riesgo de malformaciones.

Lactancia

No tome itraconazol si está dando el pecho, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Itraconazol a veces puede causar mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

Itraconazol Sandoz contiene sacarosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Itraconazol Sandoz

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. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Debe tomar itraconazol inmediatamente después de las comidas, pues así se absorbe mejor. Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. La cantidad de cápsulas que 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 o bien se deben tomar dos horas antes de tomar itraconazol. Por la misma razón, si está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol junto con una bebida de cola.

La dosis recomendada es:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día o	1 día
	2 cápsulas una vez al día	3 días
Infección de la piel	2 cápsulas una vez al día o	7 días
	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 100 mg 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 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 y adolescentes

Itraconazol no se debe utilizar en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Si toma más Itraconazol Sandoz del que debe

Si ha tomado más itraconazol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Actualmente no se dispone de datos sobre sobredosis. Se deben aplicar medidas de soporte. Si es necesario, se puede administrar carbón activado. Itraconazol no se puede eliminar mediante diálisis. No se conocen antidotos específicos..

Si olvidó tomar Itraconazol Sandoz

Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda. No tome una dosis doble

para compensar las dosis olvidadas y continúe el tratamiento como le fue indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Itraconazol Sandoz

Si interrumpe o suspende de forma prematura el tratamiento con itraconazol, la piel no podrá eliminar todos los elementos fúngicos. En estas circunstancias, puede que no sea posible una curación completa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Medicamentos que pueden causar reacciones alérgicas graves. Deje de usar Itraconazol Sandoz y avise a su médico de inmediato si nota o sospecha alguno de los siguientes síntomas:

- dificultad repentina para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea, picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo) o reacciones cutáneas graves (erupción extensa con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o erupción con pequeñas pústulas o ampollas).
- pérdida grave del apetito, náuseas, vómitos, cansancio inusual, dolor abdominal, orina muy oscura o heces pálidas. Estos pueden ser signos de problemas hepáticos graves.

Informe también a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los efectos adversos que se indican a continuación:

- síntomas que se asemejan a la insuficiencia cardíaca, como: dificultad para respirar, aumento de peso inesperado, hinchazón de las piernas, cansancio inusual, despertarse repetidamente por la noche debido a dificultad respiratoria.
- hormigueo, sensibilidad a la luz, entumecimiento o debilidad en brazos o piernas.
- visión borrosa o doble, zumbidos en los oídos, pérdida del control de la vejiga o aumento de la urgencia de orinar. Si nota síntomas de pérdida de audición.
- dolor intenso en la parte superior del abdomen, generalmente acompañado de náuseas y vómitos, lo cual puede deberse a una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor abdominal
- sensación de estar enfermo (náuseas)
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- sinusitis, goteo nasal, tos y resfriados
- hipersensibilidad
- diarrea, vómitos, estreñimiento, indigestión (dispepsia), gases (flatulencia)
- aumento de los valores de las pruebas de función hepática (detectado mediante un análisis de sangre)
- urticaria, erupción cutánea, picor
- problemas con los períodos menstruales

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- disminución del número de glóbulos blancos, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones (leucopenia)

- enfermedad del suero, hinchazón debida a acumulación de líquido bajo la piel (edema angioneurótico), síntomas de hipersensibilidad (reacción anafiláctica)
- aumento de los valores de grasas en sangre, como los triglicéridos (detectado mediante análisis de sangre)
- hormigueo o debilidad en las manos o los pies (parestesia), disminución de la sensibilidad al dolor (hipoestesia), alteración del sentido del gusto (disgeusia)
- trastornos visuales, incluida visión borrosa o visión doble
- pérdida de audición (puede ser temporal o permanente), zumbidos en los oídos (tinnitus)
- insuficiencia cardíaca, con síntomas como dificultad para respirar, aumento de peso inesperado, hinchazón de las piernas o abdomen, cansancio inusual o aparición de problemas al dormir (insuficiencia cardíaca congestiva)
- dificultad para respirar o falta de aire (disnea)
- dolor intenso en la parte superior del abdomen, a menudo acompañado de náuseas y vómitos (pancreatitis)
- daño hepático grave (hepatotoxicidad, incluida insuficiencia hepática fulminante), aumento de bilirrubina en sangre
- reacciones cutáneas alérgicas graves inducidas por medicamentos, como: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática, generalizada aguda, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, vasculitis leucocitoclástica, acompañadas de diferentes alteraciones cutáneas, pérdida de cabello o sensibilidad a la luz, necesidad de orinar con más frecuencia (polaquiuria)
- alteraciones de la erección en hombres
- retención de líquidos en los tejidos (edema)
- aumento de los niveles de creatinina (CPK) en sangre

Frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- Síntomas de aumento de la aldosterona (por ejemplo, presión arterial alta o niveles bajos de potasio), incluso cuando los niveles de aldosterona son normales o bajos.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes que han tomado otras formas farmacéuticas que contienen itraconazol:

- algunos trastornos hematopoyéticos (granulocitopenia, trombocitopenia)
- síntomas de hipersensibilidad (reacción anafilactoide)
- aumento de los niveles de azúcar en sangre
- calambres musculares o latidos cardíacos irregulares (posibles síntomas de niveles altos o bajos de potasio en sangre)
- calambres musculares o latidos cardíacos irregulares (posibles síntomas de niveles altos o bajos de magnesio en sangre)
- confusión
- neuropatía periférica, mareos, somnolencia, temblores
- insuficiencia cardíaca, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- presión arterial alta o presión arterial baja
- acumulación de líquido en los pulmones, dificultad para hablar, tos
- trastornos gastrointestinales
- insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- erupción cutánea eritematosa, sudoración excesiva
- dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia)
- problemas renales, incontinencia urinaria
- hinchazón generalizada, hinchazón facial, dolor en el pecho, fiebre, dolor, cansancio, escalofríos
- pruebas de orina o de sangre anormales, aumento de determinadas pruebas de función hepática (valores elevados de enzimas hepáticas)

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:


<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 Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Sandoz

- El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol.
- Los demás componentes son:
Esferas de azúcar (constituidas por almidón de maíz y sacarosa), poloxámero 188, polaxámero 188 micronizado, hipromelosa.
Cápsula dura de gelatina: gelatina, índigo de carmín (E132), amarillo de quinoleína (E104) (contiene sodio) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de tamaño N° 0 de color verde opaco que contienen microgránulos esféricos de color amarillento-beige envasadas en blíster Alu/Alu, de 7, 14 o 100 (envase clínico) cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Liconsal, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7ª planta
08028 Barcelona
España

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>