

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 ITRAGERM (incluidos en la sección 6)
 - Si está tomando cualquiera de los medicamentos de la primera lista con el título “Uso de Itragerm con otros medicamentos” a continuación.
- ➔ **Coméntele al médico** si cree que presenta cualquiera de estas situaciones.

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Itragerm si está tomando, ha tomado recientemente o es posible que tome otros medicamentos, incluidos medicamentos de fitoterapia u otros medicamentos sin receta.

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

- **antihistamínicos para la rinitis polínica o alergias**, que contengan terfenadina, astemizol o mizolastina
- algunos medicamentos para tratar la **angina** de pecho o la **hipertensión arterial**, como bepridil, felodipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina o nisoldipino
- algunos medicamentos (estatinas) para **reducir el colesterol**, como lovastatina o simvastatina
- algunos medicamentos para tratar la **ansiedad o ayudarle a dormir** (tranquilizantes), como midazolam (por vía oral) o triazolam
- eletriptán, para el tratamiento de las **migrañas**
- algunos medicamentos (*alcaloides del cornezuelo*) para el tratamiento de **migrañas**, como ergotamina y dihidroergotamina
- colchicina (en pacinets que tienen problemas en el riñón o en el hígado) para tratar la gota.
- algunos medicamentos (*alcaloides del cornezuelo*) administrados **después del parto**, como asergotamina (*ergonovina*) y metilergometrina (*metilergonovina*)
- algunos medicamentos para tratar **problemas de salud mental**, como pimozida, lurasidona y sertindol
- algunos medicamentos para tratar **ritmos cardíacos irregulares**, como quinidina, disopiramida, dofetilida y dronedarona
- levacetilmetadol o metadona para tratar la **adicción a los fármacos** (*dependencia de los opioides*)
- cisaprida, para tratar algunos **problemas digestivos**
- eplerenona – un diurético
- halofantrina – para la malaria
- irinotecan – para el cáncer

Debe esperar al menos, 2 semanas después de terminar el tratamiento con Itragerm cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.

➔ **Informe a su médico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que no se recomiendan con Itragerm cápsulas a menos que su médico considere que es necesario.

- medicamentos para el tratamiento del cancer llamado dasatinib, nilotinib y trabectedina
- aliskiren – para tratar la hipertensión
- colchicina – para tratar la gota
- everolimus – se administra normalmente después de un trasplante de órganos
- fentanilo – un medicamento fuerte para tratar el dolor
- rivaroxaban – un medicamento que ententece la formación de coágulos de la sangre
- salmeterol – para asma y otros problemas respiratorios
- tamsulosina - para tratar la incontinencia urinaria masculina
- vardenafilo – para tratar la disfunción eréctil

Igualmente, debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con Itragerm cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos

No tome ninguna de los medicamentos siguientes 2 semanas antes y mientras está tomando Itragerm cápsulas a menos que su médico le indique lo contrario:

- medicamentos para tratar la tuberculosis como rifampicina, rifabutina o isoniacida
- medicamentos para la epilepsia llamado carbamazepina, fenitoína o fenobarbital
- medicamentos para tratar infecciones víricas como efavirenz o nevirapina

➔ **Informe a su médico** si está tomando cualquiera de estos, ya que es posible que deba ajustarse la dosis de Itragerm.

Cuando Itragerm se combina con algunos medicamentos, es posible que la dosis deba ajustarse:

Si toma Itragerm de forma simultánea con otros medicamentos, es posible que la dosis de Itragerm o la dosis del otro medicamento deba ajustarse. Estos medicamentos pueden ser:

- **antibióticos** para infecciones bacterianas denominados claritromicina o eritromicina
- algunos medicamentos que actúan sobre el **corazón y los vasos sanguíneos** (nadolol, digoxina, cilostazol, disopiramida y algunos bloqueantes de los canales del calcio, como dihidropiridinas y verapamilo)
- medicamentos **anticoagulantes** (reducen la coagulación de la sangre), como warfarina y dabigatrán
- algunos medicamentos de administración por vía oral o mediante inyección para tratar la **inflamación, el asma y alergias**, como metilprednisolona, budesonida, fluticasona y dexametasona
- medicamentos administrados **después de un trasplante de órgano** para prevenir el rechazo, como ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también denominada sirolimus o temsirolimus)
- algunos medicamentos para tratar las **infecciones víricas**, como maraviroc e inhibidores de la proteasa ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir y saquinavir
- algunos medicamentos para tratar el **cáncer**, como busulfán, docetaxel, bortezomib, erlotinib, ixabepilona, lapatinib, trimetrexato, así como alcaloides de la vinca.
- algunos medicamentos para tratar la **ansiedad o ayudarle a dormir** (tranquilizantes), como buspirona, alprazolam y brotizolam
- medicamentos fuertes para **tratar el dolor**- fentanilo, buprenorfina (por inyección o debajo de su lengua), y oxicodona.
- medicamentos para **tratar la vejiga hiperactiva**– fesoterodina, imidafenacina, solifenacina o tolterodina.
- alitretinoína (por vía oral) para el **eczema**
- aprepitant y domperidona – para el tratamiento de las **náuseas**

- cinacalcet – para el tratamiento de **glándula tiroidea hiperactiva**
 - alfentanilo, un **analgésico**
 - atorvastatina, para **reducir el colesterol**
 - halofantrina, para tratar el **paludismo**
 - repaglinida o saxagliptina, para tratar la **diabetes**
 - ebastina, para tratar **alergias**
 - eletriptan – para tratar la **migraña**
 - mozavaptan o tolvaptan para **tratar el sodio bajo** en sangre
 - praziquantel – para el tratamiento de la **tenia**
 - meloxicam – para tratar la **inflamación y el dolor**
 - sildenafil y tadalafilo – para tratar la **disfunción eréctil**;
 - reboxetina, para tratar la **depresión**
 - midazolam, para tratar la **ansiedad** o **ayudarle a dormir** (tranquilizante), cuando se administra mediante inyección intravenosa
- ➔ **Informe a su médico** si está tomando cualquiera de los anteriores o si no está seguro.

Uso de Itragerm con alimentos y bebidas

Itragerm cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos (aunque anteriormente se le haya indicado que debe tomar otros medicamentos antifúngicos después de una comida completa).

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. 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 y pérdida auditiva. No conduzca ni utilice máquinas si se siente mal.

3. Cómo tomar ITRAGERM}

Siga exactamente las instrucciones de administración de Itragermindicadas 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:

Tipo de infección	Cantidad de cápsulas (véase la nota anterior)	Duración del tratamiento con Itragerm
Pitiriasis versicolor (tiña versicolor, infección cutánea, generalmente en el tórax y la espalda)	2 cápsulas una vez al día	7 días
Infección cutánea en la ingle, brazos o piernas	1 cápsula una vez al día	2 semanas
Pie del atleta Infección cutánea en la mano	1 cápsula una vez al día	4 semanas
Infecciones en las uñas	2 cápsulas una vez al día	12 semanas

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 granos (*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 este prospecto, las cápsulas restantes y el envase con usted al hospital o al médico, para que sepan qué medicamento se ingirió

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.

Síntomas que requieren atención inmediata

Deje de tomar Itragerm y póngase en contacto con un médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si presenta:

- hinchazón de los labios, la cara o el cuello
- dificultad grave para respirar
- picor, sarpullido cutáneo con bultos (urticaria)

Pueden ser signos de una reacción alérgica muy rara pero grave. Es posible que deba recibir tratamiento en el hospital.

Deje de tomar Itragerm y póngase en contacto con un médico inmediatamente si presenta:

- coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia)
- pérdida de apetito, náuseas, vómitos
- dolor abdominal (estómago)
- cansancio, debilidad muscular
- coloración oscura de la orina o heces más claras de lo normal
- pérdida de pelo
- una sensación de entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos o las piernas
- sarpullido grave
- dificultad para respirar
- aumento de peso rápido e inesperado
- hinchazón de las piernas o el abdomen
- cansancio inusual
- despertares más habituales durante la noche

Pueden ser signos de efectos muy raros en el hígado o el corazón.

Es especialmente importante estar atentos a estos síntomas **si ya ha tenido problemas de hígado o de corazón.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 10 personas:**

- dolor de estómago, náuseas
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 100 personas**:

- alteración del período menstrual
- sinusitis, secreción nasal, tos y resfriados
- mareos
- estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, indigestión, alteración del gusto.

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 1000 personas**:

- pruebas de función hepática aumentadas (demostrado por medio de análisis de sangre)
- pérdidas inesperadas de orina o necesidad de orinar con más frecuencia
- problemas con la vista, como visión borrosa y visión doble
- alteración del gusto
- determinados trastornos hematológicos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias, hematomas o infecciones
- zumbido en los oídos
- pérdida de audición (puede ser permanente)
- dolor abdominal superior intenso, a menudo con náuseas y vómitos
- hinchazón debido a la acumulación de fluidos bajo la piel
- caída o escasez del cabello inusual (alopecia)
- aumento de los triglicéridos en sangre (demostrado a través de análisis de sangre)
- enrojecimiento, exfoliación, descamación de la piel
- fotosensibilidad de la piel
- disfunción eréctil
-

Si experimenta cualquier efecto secundario

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

Fascos 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 triplex: 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

Titular de la autorización de comercialización

Mayne Pharma UK Limited

66 Lincoln's Inn Fields.

Londres WC2A 3LH.

Reino Unido

Representante local: ISDIN, S.A. Provençals, 33. 08019 Barcelona

Fabricante

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

JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD. Carradine House, 237 Regents Park Road, Londres N3 3LF Reino Unido

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

LOZANOC: Reino Unido

MYTRA: Austria

ITRAGERM: España, Italia, Portugal

ITRAISDIN Bélgica, Alemania

Este prospecto fue aprobado en Noviembre 2017

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/>.