

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### 1. Qué es Itraconazol Normon 100 mg cápsulas y para qué se utiliza

Itraconazol Normon 100 mg cápsulas contiene el principio activo llamado itraconazol. Pertenece al grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”.

Itraconazol Normon 100 mg cápsulas está indicado para infecciones causadas por hongos o levaduras en adultos. Se utiliza para:

- Infecciones de la boca o la vagina que causan “candidiasis”.
- Infecciones de la piel.,
- Infecciones que afectan a otras partes del cuerpo.

Las manchas de la piel pueden tardar algunas semanas en desaparecer por completo después de haber terminado su tratamiento con itraconazol cápsulas. Las uñas de los dedos de manos y pies pueden tardar varios meses en aclararse por completo. Esto se debe a que su piel o uña solo se verá normal después de que haya crecido una nueva piel o uña, a pesar de que el medicamento eliminó el hongo que causó la infección.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itraconazol Normon

##### No tome Itraconazol Normon

- Si es alérgico al itraconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada o pudiera estar embarazada a menos que su médico se lo haya indicado (ver Embarazo y Lactancia)

No tome este medicamento si alguna de las circunstancias anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar itraconazol cápsulas.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Itraconazol Normon 100 mg cápsulas si :

- Si ha tenido alguna vez problemas de riñón. Su dosis de itraconazol puede ser modificada.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos tales como piel amarilla (ictericia). Su dosis de itraconazol puede ser modificada. Si después de tomar este medicamento tiene falta severa de apetito, se siente enfermo (náuseas), está enfermo (vómitos), se siente inusualmente cansado, con dolor abdominal, debilidad muscular, color amarillo de la piel y del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura, heces pálidas o caída de cabello, deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente.
- Si ha tenido alguna vez problemas de corazón incluyendo insuficiencia cardíaca (insuficiencia cardíaca congestiva o ICC). Itraconazol cápsulas podría empeorarla. Si después de tomar este medicamento:
  - le falta la respiración,
  - gana peso de forma inesperada,
  - tiene las piernas hinchadas,
  - se siente inusualmente fatigado
  - comienza a despertarse por la noche,deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de insuficiencia cardíaca.
- Si tiene el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o su sistema inmunológico no funciona tan bien como debería.
- Si ha tenido una reacción alérgica a otro producto antifúngico en el pasado.
- Las cápsulas de itraconazol normalmente no se administran a personas de edad avanzada. Sin embargo, su médico puede recetarlas en casos especiales.

### **Niños y adolescentes**

Itraconazol cápsulas no se administra normalmente a niños menores de 12 años. Sin embargo, su médico puede prescribírselo en casos especiales.

### **Análisis de sangre**

Si toma itraconazol cápsulas durante más de un mes, su médico puede que quiera comprobar su hígado mediante un análisis de sangre.

### **Uso de Itraconazol Normon con otros medicamentos**

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

En particular, no tome estos medicamento y consulte a su médico si está tomando cualquier de los que se indican:

- Medicamentos para la fiebre del heno o la alergia, como terfenadina, astemizol o mizolastina.
- Medicamentos utilizados para bajar el colesterol, como atorvastatina, lovastatina o simvastatina.
- Medicamentos utilizados para el latido irregular del corazón, denominados quinidina, disopiramida, dronedarona o dofetilida.
- Medicamentos utilizados para tratar la angina (dolor de pecho opresor) y tensión sanguínea alta, bepridil, felodipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina y nisoldipino.
- Medicamentos para las migrañas, dihidroergotamina y ergotamina.
- Medicamentos para el tratamiento del abuso de drogas, levacetilmetadol y metadona.
- Cisaprida, para problemas digestivos.
- Colchicina (también en pacientes con problemas renales y hepáticos) – para el tratamiento de la gota.
- Eplerenona – un diurético
- Ergometrina (ergonovina) y metil-ergometrina (metilergonovina) utilizados después de dar a luz.
- Halofantrina - para el tratamiento de la malaria.
- Irinotecan – para el cáncer
- Dabigatrán – un medicamento para diluir la sangre
- Ticagrelor - un medicamento para diluir la sangre
- Quetiapina - para condiciones que afectan a los pensamientos, sentimientos y el comportamientos
- Aliskirén – para la presión arterial alta
- Dirafenacina- para la incontinencia de urgencia y/o el aumento de la frecuencia urinaria.

- Midazolam (oral) o triazolam, para la ansiedad o para ayudar a dormir.
- Pimozida, lurasidona y sertindol, medicamentos para alteraciones que afectan al pensamiento, sentimientos y comportamiento.

Si está tomando cualquiera de los medicamento indicados anteriormente, no empiece a tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico.

Además, al completar su tratamiento con itraconazol cápsulas, no tome ninguno de los medicamentos enumerados anteriormente durante 2 semanas.

Consulte a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que no se recomiendan con itraconazol cápsulas a menos que su médico lo considere necesario.

- Medicamentos para el tratamiento del cancer como axatinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, sunitinib o trabectedin.
- Colchicina – para el tratamiento de la gota
- Ebastina – para la alergia
- Eletriptán – para los dolores de cabeza por migraña
- Everolimus – generalmente administrado después de un trasplante de órgano
- Fentanilo – un analgésico fuerte
- Rivaroxabán – un medicamento para diluir la sangre
- Salmeterol – para el asma y otros problemas respiratorios
- Tamsulosina – para la incontinencia urinaria en hombres
- Vardenafil – para problemas de erección
- Ciclesonida – generalmente administrada después de un trasplante de órgano
- Temsirolimus – generalmente administrado después de un trasplante de órgano

Además al completar su tratamiento con itraconazol cápsulas, no tome ninguno de los medicamentos indicados anteriormente durante 2 semanas.

No tome ninguno de los siguientes medicamentos 2 semanas antes y mientras esté tomando cápsulas de itraconazol a menos que su médico le indique lo contrario:

- Medicamentos para la tuberculosis como rifampicina, rifabutin e isoniazida.
- Medicamento para la epilepsia como fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones víricas como efavirenz o nevirapina.
- Hierba de San Juan (una hierba medicinal).

Antes de tomar o si ya está tomando cualquiera de los medicamento indicados anteriormente consulte con su médico. Pueden impedir que itraconazol cápsulas actúe correctamente.

Su médico puede necesitar cambiar la dosis de itraconazol cápsulas o de los otros medicamentos:

- Analgésicos fuertes como alfentanilo, buprenorfina (por inyección o bajo la lengua) y oxicodona.
- Medicamentos para la indigestión, úlceras de estómago o acidez de estómago pueden afectar la producción de ácido del estómago. Debe haber el ácido suficiente en el estómago para asegurar que el organismo puede utilizar el medicamento. Por esta razón debe esperar dos horas después de tomar itraconazol antes de tomar cualquiera de estos otros medicamentos. Si toma estos medicamentos que paran la producción de ácido del estómago, debería tomar itraconazol cápsulas con una bebida de cola (no dietética).
- Medicamentos para la ansiedad para ayudar a dormir (tranquilizantes), tales como buspirona, alprazolam o brotizolam.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer, tales como bortezomib, busulfán, docetaxel, erlotinib, ixabepilona, trimetrexato y un grupo de medicamentos conocidos como alcaloides de la vinca.

- Medicamentos para afecciones que afectan a los pensamientos, sentimientos y comportamiento como aripiprazol, haloperidol, perospirona, ramelteón y risperidona.
- Medicamentos para licuar la sangre (anticoagulantes) como warfarina.
- Medicamentos para la infección VIH, tales como ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir y saquinavir. (Son denominados inhibidores de la proteasa antiviral). También maraviroc.
- Medicamentos para infecciones bacterianas como ciprofloxacino, claritromicina y eritromicina.
- Medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos, como nadolol, digoxina y cilostazol o “bloqueantes de los canales del calcio” tales como dihidropiridinas o verapamilo
- Medicamentos para la inflamación, asma o alergias (administrados por boca o inyección), tales como metilprednisolona, fluticasona, budesonida o dexametasona.
- Medicamentos que se utilizan usualmente después de un trasplante de órganos, tales como ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también conocido como sirolimus).
- Medicamentos para tratar la vejiga hiperactiva – fesoterodina, imidafenacina, solifenacina o tolterodina.
- Alitretioína (por vía oral) – para eczema
- Aprepitant y domperidona – para el tratamiento de las náuseas y los vómitos
- Atorvastatina – para disminuir el colesterol
- Cinacalcet – para una glándula paratiroidea demasiado activa
- Mozavaptan o tolvaptan – para niveles bajos de sodio en sangre
- Praziquantel - para el tratamiento de lombrices
- Reboxetina, para la depresión.
- Repaglinida o saxagliptin, para la diabetes.
- Meloxicam – para reducir la inflamación y el dolor
- Midazolam, para ayudar a relajarse o a dormir cuando se administra por vena.
- Sildenafil y taladafil – para problemas de erección

Consulte a su médico antes de tomar o si está tomando cualquiera de los medicamentos anteriormente citados. Es posible que se requiera adaptar la dosis de itraconazol capsulas o del otro medicamento.

### **Toma de itraconazol Normon con alimentos y bebidas**

Tome siempre la dosis de itraconazol después de una comida ya que ayuda a su organismo a utilizar el medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- No tome itraconazol cápsulas si está embarazada a menos que su médico se lo indique. Debe tomar medidas anticonceptivas adecuadas para asegurar que no se va a quedar embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- Itraconazol cápsulas permanece en el organismo durante algún tiempo después de la interrupción del tratamiento. Una vez acabado el tratamiento con itraconazol se debe continuar utilizando algún método anticonceptivo útil, hasta la siguiente menstruación. Consulte a su médico sobre que método anticonceptivo utilizar.
- Si se queda embarazada después de empezar el tratamiento con itraconazol cápsulas, deje de tomarlo y consulte inmediatamente a su médico.
- No dé el pecho si está tomando itraconazol cápsulas, ya que pequeñas cantidades del medicamento se excretan en la leche materna. Pida consejo a su médico.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Itraconazol cápsulas puede causar en ocasiones mareos, visión doble/borrosa o pérdida auditiva. Si tiene estos síntomas no conduzca ni use máquinas .

### **Itraconazol Normon 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 Normon 100 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de itraconazol Normon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### *Método y vía de administración:*

- Tome siempre itraconazol cápsulas inmediatamente después de las comidas, ya que esto ayuda a su absorción.
  - Trague las cápsulas enteras con un poco de líquido.
- Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de este medicamento. Medicamentos para la indigestión, úlceras estomacales y acidez estomacal pueden afectar a la acidez del estómago. Por esta razón, debe esperar dos horas después de tomar itraconazol cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos. Si está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome itraconazol cápsulas junto con una bebida de cola.

#### *Frecuencia y duración del tratamiento:*

Su médico le dirá cuántas cápsulas de itraconazol debe tomar y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada es:

#### **Infecciones por hongos en la vagina (candidiasis)**

- Tome 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas 12 horas después en un solo día.

#### **Infección por hongos en la boca (candidiasis oral)**

- Tomar 1 cápsula al día durante 15 días.

#### **Infecciones fúngicas de la piel**

La dosis depende de la infección. Su médico podría indicarle que tome:

- 2 cápsulas al día durante 7 días, o
- 1 cápsula por día durante 15 días, o
- 1 cápsula por día durante 30 días

#### **Infecciones fúngicas en otras partes del cuerpo**

Su médico le dirá cuántas cápsulas de itraconazol debe tomar y durante cuánto tiempo dependiendo de su infección.

#### **Si toma más itraconazol Normon del que debiera:**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvido tomar itraconazol Normon:**

Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y siga su programa de dosificación normal. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Itraconazol Normon**

Siga tomando Itraconazol Normon tanto tiempo como le haya dicho su médico. No deje su tratamiento solo porque se encuentre mejor.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, itraconazol Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar itraconazol cápsulas y consulte a su médico inmediatamente si nota o sospecha cualquiera de los siguientes efectos. Puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Signos repentinos de alergia tales como urticaria, irritación severa de la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. Esto puede ser signo de una reacción alérgica grave. Esto solo ocurre en un número muy pequeño de gente.
- Alteraciones de la piel grave con descamación y/o urticaria con pequeñas pústulas (con fiebre) o formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, con fiebre, escalofríos, dolor muscular y en general no encontrarse bien (la frecuencia precisa de cómo estos efectos pueden ocurrir no se conoce).
- Sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades (la frecuencia precisa de cómo estos efectos pueden ocurrir no se conoce).
- Falta severa de apetito, se siente enfermo (náuseas), está enfermo (vómitos), se siente inusualmente cansado, con dolor abdominal, debilidad muscular, color amarillo de la piel y del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura, heces pálidas o caída de cabello. Pueden ser signos de un problema hepático, (Esto solo ocurre en un número muy pequeño de gente).
- Falta de respiración, ganancia de peso de forma inesperada, piernas hinchadas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche. Estos pueden ser signos de insuficiencia cardíaca. La falta de respiración puede ser también un signo de líquido en los pulmones (esto raramente ocurre).

Consulte a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes (afecta a menos de 1 en 10 pacientes):*

- Dolor de estómago y sentirse enfermo (náuseas).
- Dolor de cabeza.

*Poco frecuentes (afecta a menos de 1 en 100 pacientes):*

- Problemas menstruales.
- Sinusitis, secreción nasal, tos y resfriados.
- Estreñimiento, diarrea, gases, estar enfermo (vómitos), indigestión

*Raros (afecta a menos de 1 en 1000 pacientes):*

- Incremento en los test de función hepática (mostrados por análisis de sangre).
- Pérdida de orina inesperada o necesidad de orinar con más frecuencia.
- Problemas de visión, incluyendo visión borrosa y visión doble.
- Cambios en el sentido del gusto.
- Ciertas alteraciones sanguíneas, las cuales pueden incrementar el riesgo de hemorragia, dolor o infección
- Zumbido de oídos.
- Pérdida de audición (puede ser permanente)
- Dolor severo en la parte superior del estómago, a menudo con náuseas y vómitos (inflamación del páncreas)
- Hinchazón debido a retención de líquido bajo la piel.
- Pérdida o adelgazamiento inusual del cabello (alopecia).
- Piel roja, con picazón o descamación
- Altos niveles de triglicéridos en la sangre (mostrados por análisis de sangre)
- Sensibilidad de la piel a la luz
- Dificultad en la erección

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Normon 100 mg cápsulas

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 utilice este medicamento si tiene signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 Normon 100 mg cápsulas

El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (almidón de maíz y sacarosa), poloxámer 188 e hipromelosa.

Cubierta de la cápsula: índigo carmín (E 132), amarillo quinoleína (E 104), dióxido de titanio (E 171) y gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Itraconazol NORMON 100 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina que contienen microgránulos.

Envases de 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32 y 60 cápsulas. Envases de 100 cápsulas para hospital.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### Fabricante:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara (ESPAÑA)

HEUMANN PHARMA GMBH & CO. GENERICA KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Germany

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

Alemania: Itraconazol Heuman 100 mg Hartkapseln

Bulgaria: Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда

España: Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras EFG

Hungría: Itraconazol Universal Farma 100 mg kemény kapszula

Polonia: Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde

Portugal: Itraconazol Fungizol 100 mg cápsulas

Reino Unido: Itraconazole 100 mg Capsules

República Checa: CONISOR 100 MG TVRDÉ TOBOLKY República Eslovaca: Prokanazol 100 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020**

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>