

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Itraconazolo Teva 100 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Itraconazolo Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Itraconazolo Teva
3. Come prendere Itraconazolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itraconazolo Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Itraconazolo Teva e a cosa serve

Itraconazolo Teva contiene *itraconazolo*, una sostanza con proprietà antimicotiche, che agisce inibendo la crescita di funghi e lieviti (organismi in grado di causare malattie).

Itraconazolo Teva si usa quindi nel trattamento delle infezioni superficiali a livello:

- vulvovaginale (candidosi);
- del cavo orale (candidosi);
- della pelle (pityriasis versicolor, dermatofitosi);
- della cornea (cheratite fungina);
- delle unghie (onicomicosi dovute a dermatofiti e lieviti).

Inoltre, Itraconazolo Teva si usa nel trattamento di alcune infezioni generali dell'organismo (sistemiche)

- aspergillosi (infezione causata da *Aspergillo*);
- candidosi (infezione causata da *Candida*);
- criptococcosi (infezione causata da *Criptococco*) compresa la meningite criptococcica (infiammazione delle meningi): in pazienti immunocompromessi con criptococcosi e in tutti i pazienti con criptococcosi del sistema nervoso centrale, Itraconazolo Teva è indicato solo quando il trattamento di prima linea è considerato inappropriato o si è dimostrato inefficace;
- istoplasmosi (infezione causata da *Histoplasma*);
- paracoccidioidomicosi (infezione causata da *Paracoccidioides Brasiliensis*);
- blastomicosi (infezione causata da *Blastomyces Dermatitidis*);
- sporotricosi compresa la sporotricosi linfocutanea e cutanea (infezione causata da *Sporothricum*);
- altre rare micosi sistemiche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Itraconazolo Teva

Non prenda Itraconazolo Teva

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore come la disfunzione ventricolare, ad esempio nel caso in cui soffra di insufficienza cardiaca congestizia, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario per trattare infezioni gravi o potenzialmente pericolose per la vita;
- se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario per trattare infezioni potenzialmente pericolose per la vita;
- se è in trattamento con altri medicinali; vedere nel paragrafo “Altri medicinali e Itraconazolo Teva” l’elenco dei medicinali da non assumere insieme ad Itraconazolo Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Itraconazolo Teva.

La diminuzione dell’acidità gastrica riduce l’assorbimento di Itraconazolo Teva e di conseguenza la comparsa della sua azione terapeutica.

Quindi se è in trattamento con farmaci *antiacidi* che neutralizzano l’acidità gastrica (per esempio l’idrossido di alluminio) deve assumerli almeno due ore dopo la somministrazione di questo medicinale.

Per lo stesso motivo se lei è un paziente con un’alterazione dell’apparato digerente, caratterizzata dall’assenza di acido cloridrico nel succo gastrico (acloridria), se è in terapia con farmaci antisecretori o ha altre condizioni che riducano l’acidità gastrica (come in alcuni casi l’AIDS) è consigliato assumere Itraconazolo Teva con una bevanda acida, non dietetica, contenente cola (vedere paragrafo 3 “Come prendere Itraconazolo Teva”).

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Itraconazolo Teva se:

- ha una storia di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, valvulopatie e ischemie al cuore);
- soffre di una malattia cronica del tessuto polmonare (malattia polmonare cronica ostruttiva);
- tende ad accumulare liquidi in eccesso con conseguente gonfiore soprattutto alle mani, ai piedi o intorno agli occhi (disordini edematosi);
- ha o ha avuto problemi al fegato, ad es. la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica, cirrosi), i livelli dei suoi enzimi epatici sono elevati, durante il trattamento con altri farmaci ha già manifestato sintomi di tossicità al fegato;
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale);
- per cause diverse (ridotto numero di globuli bianchi, AIDS, trapianto d’organo) in quanto le sue difese immunitarie sono ridotte;
- soffre di fibrosi cistica (una malattia genetica);
- fosse già in trattamento con i farmaci elencati al paragrafo “Altri medicinali e Itraconazolo Teva”;
- in passato ha avuto una reazione allergica a seguito del trattamento con un altro antimicotico;
- è un soggetto anziano; generalmente infatti l’itraconazolo non deve essere utilizzato nei pazienti anziani.

Inoltre, deve prestare particolare attenzione, **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- difficoltà a respirare (respiro corto), inatteso aumento di peso, gonfiore delle gambe o dell’addome, stanchezza insolita o se cominciasse a svegliarsi di notte perché potrebbero essere i sintomi di un’alterazione della funzionalità del suo cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- mancanza di appetito, nausea, vomito, stanchezza, dolore addominale e urine scure, perché potrebbero essere i sintomi di un’alterazione della funzionalità del suo fegato (epatite);
- formicolio, intorpidimento o debolezza alle mani o ai piedi, altri problemi ai nervi delle braccia o delle gambe, visione sfocata o doppia, ronzio alle orecchie, perdita del controllo della minzione perché potrebbero essere i sintomi di un’alterazione della funzionalità del sistema nervoso (neuropatia);
- perdita dell’udito.

Esami di laboratorio

È possibile che a seconda dello stato di salute precedente l'assunzione di itraconazolo e in base alla sua risposta al farmaco il medico le prescriva alcuni controlli ed esami del sangue, per controllare la funzionalità del suo cuore, del suo fegato e dei suoi reni.

Nel trattamento delle infezioni della pelle (p.e. pityriasis versicolor, dermatofitosi) di lieve entità e di ridotta estensione, il medico potrebbe consigliarle l'impiego di un prodotto per uso locale prima di iniziare un trattamento per via orale.

Bambini

Itraconazolo Teva va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e se il pediatra lo ritiene strettamente necessario.

Altri medicinali e Itraconazolo Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali con itraconazolo potrebbe risultare dannosa o potrebbe modificare l'attività di questo principio attivo.

Non assuma i seguenti medicinali durante il trattamento con Itraconazolo Teva o entro 2 settimane dall'interruzione del trattamento con Itraconazolo Teva:

- medicinali per il trattamento delle allergie: *terfenadina, astemizolo, mizolastina*;
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione:
 - angina (dolore toracico opprimente): *bepiridil, ivabradina, ranolazina*;
 - pressione sanguigna alta: *aliskiren, eplerenone, lercanidipina, nisoldipina*;
 - battito cardiaco irregolare: *dronedarone, chinidina, disopiramide, dofetilide*;
 - coaguli di sangue: *dabigatran, ticagrelor*;
 - colesterolo alto: *lomitapide, simvastatina, lovastatina*;
 - ipertensione arteriosa polmonare: *sildenafil*;
- medicinali per il trattamento di problemi di stomaco e costipazione:
 - disturbi di stomaco: *cisapride*;
 - nausea e vomito: *domperidone*;
 - costipazione causata dall'assunzione di antidolorifici oppiacei: *naloxegolo*;
- medicinali per il trattamento di mal di testa, problemi di sonno o di salute mentale:
 - emicrania (mal di testa): *diidroergotamina, ergotamina (alcaloidi dell'ergot)*;
 - insonnia o sedazione: *midazolam (per via orale), triazolam*;
 - schizofrenia, disturbi bipolari o altri problemi di salute mentale *lurasidone, pimozide, sertindolo, quetiapina*;
- medicinali per il trattamento di problemi urinari:
 - ;
 - incontinenza urinaria: *darifenacina, fesoterodina* (quando usato in soggetti con moderati o gravi problemi ai reni o al fegato), *solifenacina* (quando usato in soggetti con gravi problemi ai reni o moderati o gravi problemi al fegato);
- medicinali per il trattamento di problemi di erezione ed eiaculazione:
 - disfunzione erettile: *avanafil*;
 - eiaculazione precoce: *dapoxetina*;
 - disfunzione rettile quando usato in uomini di età superiore a 75 anni: *vardenafile*;
- altri medicinali contenenti:
 - *colchicina* per la gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore), quando usata in soggetti con problemi ai reni o al fegato;
 - *ergometrina (ergonovina), metilergometrina (metilergonovina)*, alcaloidi dell'ergot usati dopo il parto;
 - *eliglustat* per la malattia di Gaucher, quando usato in pazienti che non possono scomporre alcuni farmaci nell'organismo;

- *alofantrina* per la malaria;
- *irinotecan* per il tumore;
- *isavuconazolo* per le infezioni fungine;
- *ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o senza dasabuvir* per l'epatite C.

Nota: non prenda nessuno dei medicinali riportati sopra per 2 settimane dopo il suo ultimo trattamento con Itraconazolo Teva.

L'uso di alcuni medicinali non è raccomandato con Itraconazolo Teva. Il medico deciderà se Lei non deve prendere alcuni medicinali contemporaneamente a Itraconazolo Teva o entro 2 settimane dall'interruzione di Itraconazolo Teva.

Esempi di questi medicinali sono:

- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione:
 - coaguli di sangue: *apixaban, rivaroxaban o vorapaxar*;
 - colesterolo alto: *atorvastatina*;
 - pressione sanguigna alta: *felodipina*;
 - ipertensione arteriosa polmonare: *riociguat, tadalafil*;
- medicinali per il trattamento dell'epilessia, del mal di testa o di problemi di salute mentale:
 - epilessia: *carbamazepina, fenitoina, fenobarbital*;
 - emicrania (mal di testa): *eletriptan*;
 - problemi di salute mentale, es. depressione: *erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)*;
- medicinali per il trattamento di problemi urinari:
 - incontinenza urinaria negli uomini dovuta a iperplasia prostatica benigna: *tamsulosina*;
 - irritazione della vescica urinaria: *tolterodina*;
- medicinali per il trattamento del tumore: *axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozatinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab, emtansina o alcaloidi della vinca (ad es. vinflunina, vinorelbina)*;
- medicinali per il trattamento della tubercolosi: *rifampicina, rifabutina, isoniazide, bedaquilina*;
- medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS o dell'epatite:
 - HIV/AIDS: *efavirenz, nevirapina*;
 - HIV o epatite: *elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamide fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF)*;
- medicinali usati dopo il trapianto di organi: *everolimus, rapamicina (nota anche come sirolimus), temsirolimus*;
- medicinali per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna: *alfuzosina, silodosina*;
- medicinali per il trattamento dei problemi polmonari o delle allergie:
 - infiammazione, asma e allergie: *ciclesonide*;
 - allergie: *ebastina*;
 - asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO: *salmeterolo*;
- medicinali per il trattamento dei problemi di erezione ed eiaculazione:
 - disfunzione erettile e iperplasia prostatica benigna: *tadalafil*;
 - disfunzione erettile: *ildenafil* (quando usato in uomini di età pari o inferiore a 75 anni);
- altri medicinali contenenti:
 - *colchicina* per la gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore);
 - *fentanil* per il dolore;
 - *lumacaftor/ivacaftor* per la fibrosi cistica.

Nota: non prenda nessuno dei medicinali riportati sopra per le 2 settimane successive al suo ultimo trattamento con Itraconazolo Teva.

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il Suo medico se sta assumendo o prevede di assumere uno di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

Quando si assume Itraconazolo Teva con alcuni medicinali è necessario usare cautela. Lei potrebbe essere più incline ad incorrere in effetti indesiderati oppure potrebbe essere necessario modificare la dose di Itraconazolo Teva o dell'altro medicinale.

Esempi di questi medicinali sono:

- medicinali per il trattamento delle infezioni:
 - infezioni batteriche: *ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina*;
 - tubercolosi: *delamanid*;
 - malaria: *artemeter-lumefantrina, chinina*;
 - trematodi e tenia: *praziquantel*;
- medicinali per il trattamento di problemi di stomaco o diarrea:
 - nausea e vomito durante il trattamento oncologico: *aprepitant, netupitant*;
 - diarrea: *loperamide*;
 - acidità dello stomaco: *antiacidi come alluminio, calcio, magnesio o bicarbonato di sodio; antagonisti del recettore H₂ come cimetidina, ranitidina; inibitori di pompa protonica come lansoprazolo, omeprazolo, rabeprazolo*;
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione:
 - ipertensione polmonare: *bosentan*;
 - pressione sanguigna alta: *bloccanti del canale del calcio come verapamil e diidropiridina, ad es. amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina, diltiazem*;
 - problemi circolatori: *cilostazolo*;
 - coaguli di sangue: *cumarinici come warfarin*;
 - fibrillazione atriale: *digossina*;
 - ipertensione polmonare o angina: *nadololo*;
- medicinali per il trattamento di problemi polmonari, allergie o condizioni infiammatorie:
 - allergie: *bilastina, rupatadina*;
 - asma, allergie o condizioni infiammatorie: *metilprednisolone, desametasone (per via orale o per iniezione)*;
 - asma e allergie: *budesonide, fluticasone*;
- medicinali per il trattamento di problemi urinari:
 - irritazione della vescica urinaria: *fesoterodina, imidafenacina, ossibutinina, solifenacina*;
- medicinali usati dopo il trapianto di organi: *ciclosporina, tacrolimus*;
- medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS o dell'epatite:
 - HIV/AIDS: *cobicistat, elvitegravir potenziato con ritonavir, maraviroc, ritonavir, darunavir potenziato con ritonavir, fosamprenavir potenziato con ritonavir, indinavir, saquinavir*);
 - epatite: *glecaprevir/pibrentasvir*;
- medicinali per il trattamento di tumori: *bortezomib, brentuximab, vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib*);
- medicinali per il trattamento di problemi di sonno e di salute mentale:
 - ansia e insonnia: *alprazolam, brotizolam, buspirone o midazolam (per via endovenosa)*;
 - insonnia: *zopiclone*;
 - depressione e ansia: *reboxetina, venlafaxina*;
 - schizofrenia, disturbo bipolare o altri problemi di salute mentale: *aripiprazolo, cariprazina, aloperidolo, risperidone*);
 - malattia di Alzheimer: *galantamina*;
 - problemi di iperattività e deficit di attenzione: *guanafacina*;
- medicinali per il trattamento del dolore:
 - dolore: *alfentanil, buprenorfina (per via endovenosa e sublinguale), oxicodone, sufentanil*;
 - infiammazione delle articolazioni e dolore: *meloxicam*;
- medicinali per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna: *dutasteride*;
- medicinali per il trattamento dei problemi di erezione ed eiaculazione:
 - disfunzione erettile: *sildenafil*;
- altri medicinali contenenti:
 - *repaglinide, saxagliptin* per il diabete;

- *cinacalcet* per il trattamento dell'iperattività (aumento dell'attività) della paratiroide;
- *alitreinoina (per via orale)* per il trattamento dell'eczema (reazione dermica infiammatoria pruriginosa e non contagiosa);
- *cabergolina* per la malattia di Parkinson;
- *prodotti a base di cannabis, inclusi medicinali*, come quelli per nausea e vomito o per spasmi muscolari in pazienti con sclerosi multipla;
- *dienogest o ulipristal*, medicinali contraccettivi;
- *eliglustat* per la malattia di Gaucher, quando usato in pazienti che non possono scomporre alcuni farmaci nell'organismo;
- *ivacaftor* per la fibrosi cistica;
- *metadone* per trattare la tossicodipendenza.

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il Suo medico se sta assumendo o prevede di assumere uno di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

L'assorbimento di itraconazolo nell'organismo avviene in presenza di una sufficiente acidità a livello gastrico. Per questo motivo i medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica (medicinali antiacidi) devono essere assunti almeno 1 ora prima dell'assunzione di itraconazolo o non devono essere assunti per almeno 2 ore dopo l'assunzione di itraconazolo.

Per lo stesso motivo, se si utilizzano medicinali che inibiscono la produzione di acido a livello dello stomaco, è opportuno ingerire Itraconazolo Teva con una bevanda contenente cola.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Itraconazolo Teva non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario per trattare infezioni potenzialmente pericolose per la vita.

Allattamento

Siccome una piccola quantità di itraconazolo passa nel latte materno, eviti l'allattamento al seno durante il trattamento con Itraconazolo Teva, a meno che il medico non valuti il rischio potenziale in funzione del beneficio atteso.

Fertilità

Se lei è una donna in età fertile e potrebbe rimanere incinta, parli con il suo medico. Durante il trattamento con questo medicinale deve prendere adeguate misure contraccettive per essere certa di non rimanere incinta e deve continuare ad usare misure contraccettive altamente efficaci fino alla comparsa del successivo ciclo mestruale dopo la fine del trattamento con Itraconazolo Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari deve essere tenuta in considerazione la possibilità che l'itraconazolo possa causare vertigini, disturbi della vista e perdita dell'udito (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso, si astenga dalla guida e dall'uso di macchinari.

Itraconazolo Teva contiene saccarosio (zucchero sfere)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Itraconazolo Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Assumere il farmaco immediatamente dopo uno dei pasti principali.
La capsula non deve essere aperta e deve essere deglutita intera.

Posologia per il trattamento delle infezioni micotiche superficiali

Infezioni vulvovaginali (candidosi vulvovaginale):

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno per 3 giorni, oppure di 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno per 1 giorno a seconda del tipo di micosi.

Infezioni del cavo orale (candidosi orale)

La dose raccomandata è di 1 capsula da 100 mg, 1 volta al giorno per 15 giorni.

Infezioni della pelle (pityriasis versicolor, dermatomicosi)

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno per 7 giorni.

Per il trattamento delle infezioni delle aree particolarmente cheratinizzate della pianta delle mani e dei piedi, la dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno, per 7 giorni.

Infezioni della cornea (cheratite fungina)

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno per 21 giorni.

Infezioni delle unghie (onicomicosi)

La dose raccomandata per un ciclo di trattamento è di 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno per 1 settimana. Devono essere svolti due cicli di trattamento per le infezioni delle unghie delle mani e 3 cicli per quelle dei piedi. Tra un ciclo di trattamento e quello successivo è necessaria una sospensione di 3 settimane. Le sue unghie ricresceranno 6 - 9 mesi dopo il termine del trattamento.

Se per motivi diversi dovesse trovarsi ad avere le difese immunitarie ridotte è possibile che il medico le prescriva una dose doppia rispetto a quella suggerita per il tipo di infezione che deve risolvere, perché in questo caso l'efficacia del farmaco potrebbe essere diminuita. Il medico valuterà la dose più adatta alla sua condizione.

I risultati della terapia sono raggiunti solitamente 2 - 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Posologia per il trattamento delle infezioni sistemiche

Aspergillosi

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno, per 2 - 5 mesi.

Se l'infezione è molto diffusa e di particolare gravità il medico può decidere di raddoppiarle la dose; deve quindi assumere 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno, per 2 - 5 mesi.

Candidosi

La dose raccomandata è di 1 - 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno, per un periodo che può variare dalle 3 settimane ai 7 mesi.

Se l'infezione è molto diffusa e di particolare gravità il medico può decidere di raddoppiarle la dose; deve quindi assumere 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno per 2 - 5 mesi.

Criptococchi non meningea

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno, per un periodo che può variare da 2 mesi a 1 anno. Dovrà anche seguire un trattamento di mantenimento che prevede l'assunzione di 2 capsule da 100 mg al giorno.

Meningite criptococcica

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg 2 volte al giorno, per un periodo che può variare da 2 mesi a 1 anno. Dovrà anche seguire un trattamento di mantenimento che prevede l'assunzione di 2 capsule da 100 mg al giorno.

Istoplasmosi

La dose raccomandata è di 2 capsule da 100 mg 1 volta al giorno, oppure 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno, per 8 mesi a seconda del tipo di infezione.

Sporotricosi linfocutanea e cutanea

La dose raccomandata è di 1 - 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno (per le lesioni localizzate) o 2 capsule da 100 mg 2 volte al giorno (per le lesioni estese) per 3 - 6 mesi.

Paracoccidioidomicosi

La dose raccomandata è di 1 capsula da 100 mg, 1 volta al giorno per 6 mesi.

Cromomicosi

La dose raccomandata è di 1 - 2 capsule da 100 mg, 1 volta al giorno per 6 mesi.

Blastomicosi

La dose raccomandata è di 1 capsula da 100 mg, 1 volta al giorno oppure 2 capsule da 100 mg, 2 volte al giorno per 6 mesi.

Uso nei bambini

Si sconsiglia l'uso di Itraconazolo Teva nei bambini, a meno che il pediatra non lo ritenga strettamente necessario.

Se prende più Itraconazolo Teva di quanto deve

Se prende una dose di Itraconazolo Teva superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio può manifestare gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Itraconazolo Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Itraconazolo Teva

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico se dovesse manifestare anche solo uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee e prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- respiro corto, inatteso aumento di peso, gonfiore delle gambe o dell'addome, stanchezza insolita o se cominciasse a svegliarsi di notte perché potrebbero essere i sintomi di un'alterazione della funzionalità del suo cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- mancanza di appetito, nausea, vomito, affaticamento, dolore addominale e urine scure, perché potrebbero essere i sintomi di un'alterazione della funzionalità del suo fegato (epatite);

- formicolio, intorpidimento o debolezza alle mani o ai piedi, altri problemi ai nervi delle braccia o delle gambe, visione sfocata o doppia, ronzio alle orecchie, perdita del controllo della minzione perché potrebbero essere i sintomi di un'alterazione della funzionalità del suo sistema nervoso (neuropatia);
- perdita dell'udito.

Gli effetti indesiderati possono essere i seguenti:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- dolore addominale;
- nausea;

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sinusite (infiammazione delle mucose paranasali);
- infezione del tratto respiratorio superiore;
- rinite (congestione nasale);
- allergia (ipersensibilità)*;
- disgeusia (alterazione del gusto);
- parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- stato confusionale;
- diarrea;
- vomito;
- costipazione (stitichezza);
- dispepsia (digestione difficoltosa);
- flatulenza (presenza di gas nello stomaco o nell'intestino);
- anormale funzionalità del fegato;
- iperbilirubinemia (incremento della bilirubina nel sangue che può causare colorito giallo della pelle);
- orticaria;
- eruzione cutanea (rash);
- prurito;
- alopecia (perdita di capelli);
- edema (gonfiore);
- disturbo mestruale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi);
- malattia da siero (reazione simile ad un'allergia);
- reazione anafilattica (grave reazione allergica);
- ipertrigliceridemia (concentrazione elevata di trigliceridi nel sangue);
- tremore;
- ipoestesia (riduzione della sensibilità e della risposta ad un determinato stimolo);
- disturbi visivi, inclusi diplopia (visione doppia) ed annebbiamento della vista (visione offuscata);
- perdita dell'udito transitoria o permanente*;
- tinnito (suono che si genera nell'orecchio);
- insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)*;
- dispnea (respirazione difficile);
- pancreatite (infiammazione del pancreas);
- grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale*;
- sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) (grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco);
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (Improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole);
- eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica);
- dermatite esfoliativa (irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute);
- vasculite leucocitoclastica (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni);

- fotosensibilità (anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale);
 - gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);
 - pollachiuria (emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina);
 - disfunzione erettile;
 - febbre;
 - aumento della creatinfosfochinasi ematica (un enzima presente nel sangue);
- *vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazione anafilattoide.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (granulocitopenia);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- aumento o diminuzione del potassio nel sangue (iperkaliemia, ipokaliemia);
- diminuzione del magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- neuropatia periferica* (disturbo del sistema nervoso periferico);
- capogiri;
- sonnolenza;
- insufficienza cardiaca, insufficienza ventricolare sinistra, tachicardia;
- ipertensione, ipotensione (alterazioni della pressione del sangue);
- edema polmonare;
- disturbo nella voce (disfonia);
- tosse;
- dolore toracico;
- disturbi gastrointestinali;
- insufficienza epatica*, epatite, colorazione giallastra della pelle (ittero);
- eruzione cutanea eritematosa;
- aumento eccessivo della sudorazione (iperidrosi);
- dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia);
- insufficienza renale;
- incontinenza urinaria;
- dolore;
- stanchezza;
- brividi;
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del sangue (fosfatasi alcalina ematica, lattico-deidrogenasi ematica, gamma-glutamilttransferasi);
- aumento dei livelli di urea nel sangue;
- analisi delle urine anormali.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Sulla base dei dati sulla sicurezza provenienti da studi clinici, gli effetti indesiderati più comunemente riportati nei pazienti pediatrici sono:

- mal di testa;
- vomito;
- dolore addominale;
- diarrea;
- funzionalità del fegato anormale;
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- nausea;
- orticaria.

In generale, gli effetti indesiderati segnalati nei pazienti pediatrici sono simili a quanto osservato nei soggetti adulti, ma la frequenza è maggiore nei pazienti pediatrici. Sono stati inoltre segnalati alcuni casi di arresto cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itraconazolo Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Itraconazolo Teva

- Il principio attivo è l'itraconazolo. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di itraconazolo.
- Gli altri componenti sono:
 - all'interno della capsula:* zucchero sfere, ipromellosa e polossameri.
 - involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104) e indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Itraconazolo Teva e contenuto della confezione

Itraconazolo Teva si presenta in una scatola di cartone contenente 8 capsule rigide in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Laboratorios Liconsa S.A. Av.da Miralcampo 7 - Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il