FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Itraconazolo EG 100 mg capsule

Principio attivo: Itraconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere dannoso per loro, anche se i loro sintomi sono uquali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Itraconazolo EG e a che cosa serve
- 2. Prima di prendere Itraconazolo EG
- 3. Come prendere Itraconazolo EG
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Itraconazolo EG
- 6. Altre informazioni

1. Che cos'è Itraconazolo EG e a che cosa serve

Le capsule di Itraconazolo EG contengono il principio attivo itraconazolo. Itraconazolo EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antimicotici.

Itraconazolo EG viene usato per trattare infezioni sostenute da funghi e lieviti. Viene usato per:

- Infezioni al cavo orale o alla vagina che causano il mughetto
- Infezioni cutanee
- Infezioni alle unghie

2. Prima di prendere Itraconazolo EG

NON prenda Itraconazolo EG

- se è allergico (ipersensibile) all'itraconazolo o a qualsiasi altro eccipiente di Itraconazolo EG (vedere paragrafo 6. "Altre informazioni" alla fine di questo foglio illustrativo).
- se è incinta o potrebbe diventarlo a meno che il medico non abbia esplicitamente prescritto il farmaco (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se soffre o ha mai sofferto di insufficienza cardiaca
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
 - -terfenadina, astemizolo o mizolastina (antistaminici usati per il trattamento del raffreddore da fieno)
 - cisapride (usato per il trattamento del reflusso acido, dell'indigestione o in caso di diminuita motilità gastrica)
 - -chinidina o dofetilide (utilizzato per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco) o bepridil (per il trattamento di certe malattie cardiache)
 - -pimozide o sertindolo (utilizzato per il trattamento dei disturbi mentali)
 - -levacetilmetadolo (per il trattamento dell'abuso di farmaci [dipendenza da oppioidi])
 - -simvastatina, atorvastatina e lovastatina (che aiutano a ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
 - -triazolam (utilizzato come sedativo)
 - -midazolam per via orale (per il trattamento dell'ansia)
 - -alcaloidi della segale cornuta come
 - diidroergotamina ed ergotamina (per il trattamento dell'emicrania)
 - ergometrina (ergonovina) e metilergometrina (metilergonovina) utilizzati dopo il parto
 - -eletriptan (per il trattamento dell'emicrania)
 - -nisolpidina (per il trattamento della pressione alta)

Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG

Medicinali antimicotici

Informi il medico se in passato ha avuto una ipersensibilità/reazione allergica con qualsiasi medicinale antifungino azolico (ad esempio fluconazolo). È possibile che sia allergico anche a Itraconazolo EG.

Malattia epatica

Se soffre di una malattia epatica alcolica (cirrosi), è possibile che il medico adatti la dose.

Malattia renale

Se soffre di una malattia renale è possibile che il medico adatti la dose.

Malattie cardiache

Informi il medico se soffre di insufficienza cardiaca (quando il suo cuore non riesce più a pompare sufficiente sangue; i sintomi di tale condizione consistono in respiro corto, caviglie gonfie e difficoltà ad esercitarsi a lungo). Se sviluppa questi sintomi durante il trattamento smetta di prendere Itraconazolo EG e consulti il medico.

In presenza di insufficienza cardiaca non prenda Itraconazolo EG a meno che il medico non ritenga che i benefici siano superiori ai rischi. Per aiutare il medico in questa valutazione gli comunichi se soffre di altre malattie.

Acido gastrico

Il medicinale verrà assorbito meglio se il suo stomaco contiene acido. Se sta prendendo:

• Antiacidi (ad es. l'idrossido di alluminio)

deve prendere il medicinale antiacido almeno due ore dopo Itraconazolo EG.

Il suo stomaco potrebbe non contenere sufficiente acido poiché Lei non produce la normale quantità di acido nello stomaco (acloridria). Ciò può accadere se soffre di HIV (AIDS) o se sta prendendo medicinali per trattare le ulcere gastriche ad esempio:

- H₂-antagonisti
- inibitori della pompa protonica

In tal caso prenda le capsule di Itraconazolo EG con una bevanda acida. Per esempio, le bevande gassate (ad esempio la cola) o i succhi di frutta sono generalmente acidi. In questo modo si assicurerà un buon assorbimento di Itraconazolo EG.

Problemi epatici

Se deve prendere Itraconazolo EG, il medico verificherà la funzionalità del suo fegato durante il trattamento. Se manifesta sintomi di infiammazione epatica (epatite) smetta di prendere Itraconazolo EG e si rivolga immediatamente al medico. I sintomi consistono in:

- perdita di appetito (anoressia)
- malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- stanchezza (affaticamento)
- mal di pancia (dolori addominali)
- urine scure.

Non prenda Itraconazolo EG:

- se ha problemi epatici
- se i suoi esami del sangue mostrano un aumento dei livelli degli enzimi epatici
- se in precedenza ha sviluppato problemi epatici come reazione ad un medicinale.

Neuropatia

Se sviluppa segni di danno ai nervi (neuropatia) smetta di prendere Itraconazolo EG. I segni di neuropatia consistono in:

- intorpidimento
- tremore
- · sensazione di spilli e aghi
- debolezza

Perdita dell'udito

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Informi il medico se nota problemi di udito. La perdita di udito si risolve di norma alla sospensione del trattamento, può tuttavia persistere in alcuni pazienti.

Pressione alta

Comunichi al medico se soffre di pressione alta trattata con medicinali noti come bloccanti del canale del calcio (ad es. diidropiridine, verapamil). Il medico potrebbe adattare la dose del medicinale antiipertensivo.

Infezioni resistenti

Alcune infezioni possono risultare resistenti a medicinali della stessa classe di Itraconazolo EG.

Ad esempio il mughetto può essere resistente al trattamento con fluconazolo.

Comunichi al medico se il suo mughetto è stato trattato con medicinali a base di fluconazolo senza alcun effetto. Il medico potrebbe ritenere opportuno prescriverle un medicinale diverso da Itraconazolo EG. Il medico potrebbe anche svolgere dei test per stabilire l'efficacia di Itraconazolo EG.

Pazienti con micosi sistemiche ad immediato pericolo di vita

Itraconazolo EG capsule non è raccomandato come terapia iniziale in pazienti con micosi sistemiche ad immediato pericolo di vita.

Altre malattie

Comunichi al medico se soffre di AIDS o se il suo sistema immunitario non lavora come dovrebbe.

Popolazione pediatrica e anziani

Itraconazolo EG capsule non deve di norma essere somministrato nella popolazione pediatrica ed agli anziani. NON prenda Itraconazolo EG a meno che non sia stato il medico a prescriverlo. Il medico potrebbe prescriverle Itraconazolo EG se ritiene che i benefici siano superiori ai rischi.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Assunzione di Itraconazolo EG con altri medicinali

È pregato di comunicare al medico o al farmacista se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Effetto di altri medicinali su Itraconazolo EG

I seguenti medicinali influiscono sul metabolismo di Itraconazolo EG nel fegato:

- rifampicina, rifabutina, isoniazide (antibiotici usati per trattare la tubercolosi, TB)
- fenobarbitale, fenitoina (per trattare l'epilessia)
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia ed i disturbi dell'umore).
- Erba di San Giovanni (preparato erboristico per la depressione)

Questi medicinali possono rendere Itraconazolo EG meno efficace. Alla sospensione di uno qualsiasi di questi medicinali attenda due settimane prima di iniziare il trattamento con Itraconazolo EG.

L'assunzione concomitante di uno qualsiasi dei seguenti medicinali può causare un innalzamento dei livelli ematici di Itraconazolo EG:

- ritonavir, indinavir, saquinavir (medicinali per il trattamento dell'HIV)
- sildenafil, tadalafil (per il trattamento dell'impotenza)
- medicinali per il trattamento del cancro (medicinali antineoplastici)
- sirolimus (usato per impedire il rigetto degli organi trapiantati)
- claritromicina e eritromicina (antibiotici)

Comunichi al medico se sta facendo uso di altri medicinali. Il medico saprà se i medicinali che sta prendendo influenzano l'efficacia di Itraconazolo EG.

Medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche che possono compromettere la capacità dello stomaco di produrre acido

Comunichi al medico se sta prendendo altri medicinali. Itraconazolo EG può compromettere la loro efficacia.

NON prenda i seguenti medicinali con Itraconazolo EG

- terfenadina, astemizolo, mizolastina (antistaminici usati per il trattamento del raffreddore da fieno)
- cisapride (usato per il trattamento del reflusso acido, dell'indigestione o in caso di diminuita motilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

gastrica)

- chinidina o dofetilide (utilizzato per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco) o bepridil (per il trattamento di certe malattie cardiache)
- levacetilmetadolo (levometadile) (per il trattamento dell'abuso di farmaci [dipendenza da oppioidi])
- pimozide o sertindolo (utilizzato per il trattamento dei disturbi mentali)
- triazolam (utilizzato come sedativo)
- midazolam per via orale (per il trattamento dell'ansia)
- simvastatina, atorvastatina e lovastatina (che aiutano a ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- alcaloidi della segale cornuta come
 - ergotamina e diidroergotamina (impiegati per il trattamento dell'emicrania)
 - ergometrina (ergonovina) e metilergometrina (metilergonovina) (usati dopo il parto)
- eletriptan (per il trattamento dell'emicrania)
- nisolpidina (per il trattamento della pressione alta)

Se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali è possibile che il medico debba adattare la dose:

- bloccanti del canale del calcio (medicinali antipertensivi ad es. diidropiridine, verapamil)
- warfarin (medicinale per la fluidificazione del sangue)
- ritonavir, indinavir, saquinavir (medicinali per il trattamento dell'HIV)
- sildenafil e tadalafil (medicinali per il trattamento dell'impotenza).
- farmaci anticancro (ad es. alcaloidi della vinca, busulfano, docetaxel e trimetrexato)
- ciclosporina, tacrolimus, rapamicina (noto anche come sirolimus) (medicinali per la prevenzione del rigetto degli organi trapiantati). Il medico monitorerà i livelli di questi medicinali.
- digossina (medicinale per il cuore). Il medico monitorerà i livelli di digossina per prevenirne l'aumento.
- desametasone per via endovenosa (steroide da iniettare attraverso una vena).
- metilprednisolone, fluticasone e budesonide (uno steroide)
- alprazolam (un sedativo)
- buspirone (per trattare l'ansia)

Anche i seguenti medicinali potrebbero richiedere un aggiustamento posologico:

• carbamazepina, alfentanil, brotizolam, midazolam, rifabutina, ebastina, reboxetina, cilostazol, disopiramide, fentanile, alofrantina, repaglinide.

Assunzione di Itraconazolo EG con cibi e bevande

Prenda Itraconazolo EG subito dopo un pasto. Ingerisca le capsule intere. Se sta prendendo medicinali che possano influenzare l'acidità gastrica beva anche una bevanda gassata. In questo modo l'assorbimento del suo medicinale sarà adeguato (si rimanda anche al paragrafo "Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG").

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale può danneggiare il feto.

NON prenda Itraconazolo EG

- se sta pianificando una gravidanza.
- se è incinta

a meno che non sia stato il medico a prescriverlo.

Il medico deciderà se prescriverle Itraconazolo capsule dopo attenta valutazione

- · dei possibili benefici del trattamento
- dei possibili rischi del trattamento

Deve far uso di un efficace metodo contraccettivo:

- durante il trattamento e
- fino al suo ciclo successivo (sanguinamento mestruale)

Allattamento al seno

Itraconazolo EG viene escreto nel latte materno e raggiunge il suo bambino. Non può allattare il suo bambino al seno se sta prendendo Itraconazolo. Il medico deciderà se può prendere le capsule di Itraconazolo EG dopo aver preso attentamente in considerazione:

- i possibili benefici del trattamento
- i possibili rischi per il bambino allattato al seno

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Itraconazolo EG può in casi molto rari causare capogiri, visione annebbiata o doppia o perdita dell'udito. In presenza di questo sintomo non si metta alla guida di autoveicoli e non operi su macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Itraconazolo EG

Le capsule di Itraconazolo EG contengono uno zucchero noto come saccarosio. Se il medico L'ha informata di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Itraconazolo EG

Prenda sempre Itraconazolo EG capsule esattamente secondo le prescrizioni del medico curante. Se ha dubbi consulti il medico curante o il farmacista.

Ingerisca la capsula intera. Prenda Itraconazolo EG subito dopo un pasto.

Adulti

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Mughetto vaginale (candidosi vulvovaginale)

2 capsule (200 mg) al mattino e 2 capsule (200 mg) alla sera per 1 giorno.

Mughetto del cavo orale (candidosi orale)

1 capsula (100 mg) una volta al giorno per 2 settimane.

Infezioni da lieviti della pelle (pitiriasi versicolor)

2 capsule (200 mg) una volta al giorno per 1 settimana.

Infezioni fungine cutanee al corpo o all'inguine (tinea corporis, tinea cruris)

1 capsula (100 mg) una volta al giorno per 2 settimane.

Infezioni fungine cutanee ai piedi o alle mani (tinea pedis,tinea manus)

1 capsula (100 mg) due volte al giorno per 4 settimane.

Infezioni alle unghie dovute a funghi o lieviti (onicomicosi)

Terapia intermittente: per il trattamento delle infezioni alle unghie è possibile adottare un sistema di dosaggio noto come terapia intermittente. Un ciclo prevede 2 capsule due volte al giorno per una settimana (400 mg/die) seguito da 3 settimane senza medicinale. Si eseguano i seguenti cicli.

Infezioni alle unghie dei piedi: 3 cicli

Infezioni alle unghie delle mani: 2 cicli

Terapia continuativa: è possibile usare la terapia continuativa anche nel caso di infezioni alle unghie. La terapia continuativa prevede l'assunzione di 2 capsule una volta al giorno per 3 mesi (200 mg/die).

Durata del trattamento

Nel caso delle infezioni cutanee il trattamento mostrerà la sua massima efficacia 1-4 settimane dopo la sua conclusione. Nel caso delle infezioni alle unghie il trattamento mostrerà la sua massima efficacia 6-9 mesi dopo la sua conclusione. Questo perché Itraconazolo EG permane nella cute e nelle unghie per un lungo periodo di tempo.

Popolazione pediatrica e pazienti anziani

Non prenda Itraconazolo EG a meno che non sia il medico a prescriverglielo. Il medico potrebbe comunque prescrivere Itraconazolo EG se ritiene che i benefici superino i rischi.

Se soffre di gravi problemi renali o epatici

Il medico valuterà la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni. Se soffre di una malattia renale o epatica il medico monitorerà i livelli ematici di Itraconazolo EG. È possibile che la dose debba essere adattata (vedere paragrafo 2 sezione "Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Diminuita acidità gastrica

Se sta prendendo:

- medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche
- antiacidi

il medico monitorerà i livelli ematici di Itraconazolo EG. È possibile che la dose debba essere adattata (vedere paragrafo 2 sezione "Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG").

Se soffre di :

- HIV (AIDS)
- una riduzione dei livelli di un tipo speciale di globuli bianchi (neutropenia)

Il medico monitorerà i livelli ematici di Itraconazolo EG. È possibile che la dose debba essere adattata (vedere paragrafo 2 sezione "Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG").

Se prende più Itraconazolo EG capsule di quanto deve

Se ha preso troppe capsule contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente!

Si ricordi di portare con sé la confezione e tutte le capsule rimaste. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- malessere (nausea)
- mal di pancia (dolori addominali)
- capoqiri
- cefalea

Il medico tratterà i sintomi del sovradosaggio di Itraconazolo EG.

Se dimentica di prendere Itraconazolo EG capsule

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. NON prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Itraconazolo EG capsule

Continui a prendere le capsule per tutto il tempo prescrittole dal medico curante. È importante che continui a prenderle anche quando inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento troppo presto, l'infezione potrebbe ripresentarsi. Talvolta il medico potrebbe volere che Lei continui a prendere le capsule per prevenire una recidiva dell'infezione. Consulti il medico curante prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Itraconazolo EG può causare effetti indesiderati anche se non tutti li manifestano.

INTERROMPA l'assunzione di Itraconazolo EG e consulti immediatamente il medico se

- sviluppa un rigonfiamento di cute, viso e labbra o corde vocali, della lingua e della gola con conseguenti difficoltà respiratorie (angioedema, reazioni allergiche (di ipersensibilità) inclusa anafilassi)
- sperimenta una grave reazione allergica pericolosa per la vita a carico di cute, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (Sindrome di Stevens-Johnson), in associazione con sintomi come febbre, brividi, mal di testa e stanchezza.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono:

- effetti a carico del sistema digestivo (gastrointestinali)
- effetti a carico del fegato (epatici)
- effetti a carico della cute (dermatologici)

Comunichi al medico o al farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

Comuni (si manifestano in meno di 1 soggetto su 10):

• aver la sensazione di star male (nausea)

- mal di pancia (dolori addominali)
- eruzione cutanea

Non comuni (si manifestano in meno di un soggetto su 100):

- problemi con il ciclo mensile (disturbi mestruali)
- cefalea
- capogiri
- malessere (vomito)
- indigestione (dispepsia)
- feci molli (diarrea)
- stips
- · alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- flatulenza
- perdita dei capelli (alopecia)
- prurito (prurigine)
- orticaria
- senso di intorpidimento e formicolio (parestesia)
- gonfiore generalizzato (edema)
- ipersensibilità (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con Itraconazolo EG"

Rari (si manifestano in meno di 1 soggetto su 1.000):

- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- tintinnii nelle orecchie (tinnito)
- problemi con la vista (disturbi visivi)
- minzione frequente durante il giorno (pollachiuria)
- febbre o temperatura elevata (piressia)
- aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici. Essi ritornano alla normalità alla sospensione del trattamento.
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- perdita della sensibilità al dolore o del tatto (ipoestesia)

Non noti (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (leucopenia) e dei trombociti (trombocitopenia)
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, vasculite leucocitoclastica)
- malattia da siero
- angioedema (grave reazione allergica che causa un rigonfiamento di viso e gola)
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) inclusa anafilassi e reazioni anafilattico-simili
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- alti livelli di lipidi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- un disturbo a carico dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica)
- problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie (insufficienza cardiaca congestizia)
- rigonfiamento dei polmoni (edema polmonare)
- improvvisa insufficienza epatica grave (insufficienza epatica acuta con esito fatale)
- grave danno epatico (grave epatotossicità)
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumentata sensibilità alla luce del sole
- incontinenza urinaria
- difficoltà di erezione
- perdita dell'udito (può essere permanente)
- disturbi della vista, inclusa visione annebbiata e visione doppia
- dolore ai muscoli ed alle articolazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itraconazolo EG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Non prenda Itraconazolo EG dopo la scadenza della data indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non più necessitati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Itraconazolo EG

Il principio attivo è itraconazolo.

Una capsula di Itraconazolo EG da 100 mg contiene 100 mg di itraconazolo.

Gli altri eccipienti nel nucleo della capsula sono: sfere di zucchero (saccarosio / amido di mais) ipromellosa sorbitano stearato silice colloidale anidra

Gli altri eccipienti nel rivestimento della capsula sono:

- gelatina
- ossido di ferro rosso (E172)
- titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Itraconazolo EG 100 mg capsule e contenuto della confezione

Itraconazolo EG 100 mg capsule è disponibile in forma di capsule di gelatina rigide, di colore rosso, opache, allungate (dimensione 0).

Le capsule di Itraconazolo EG sono confezionate in blister di PVC/PVdC/Alluminio.

Le confezioni di Itraconazolo EG 100 mg capsule contengono 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 e 84 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 20089 Quinto De Stampi, Rozzano – Milano Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 20020 Lainate – Milano

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in Ottobre 2014