

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Itraconazolo Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide Itraconazolo

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. Che cos'è Itraconazolo Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Itraconazolo Sandoz GmbH
3. Come prendere Itraconazolo Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itraconazolo Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Itraconazolo Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antimicotici.

Itraconazolo Sandoz GmbH viene utilizzato in caso di:

- **infezioni fungine superficiali**, se il trattamento esterno non è efficace o appropriato. Queste includono le infezioni fungine
 - della pelle
 - *Pityriasis versicolor*. Si tratta di un'infezione fungina della pelle in cui in seguito a graffi si sviluppano scaglie. Le zone interessate sono più chiare o più scure rispetto alla pelle normale.
- **infezioni fungine della mucosa e/o degli organi interni** causate da alcuni tipi di funghi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Itraconazolo Sandoz GmbH

Non prenda Itraconazolo Sandoz GmbH

- se è **allergico** a itraconazolo o a uno qualsiasi degli eccipienti
- se sta **prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **astemizolo, mizolastina, terfenadina**, farmaci contro le allergie
- bepridil, felodipina, lercanidipina, nisoldipina, ivabrandina o ranolazina**, farmaci usati per trattare la pressione alta del sangue e/o la riduzione dei vasi sanguigni
- chinidina, disopiramide, dronedarone o dofetilide**, farmaci usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco
- cisapride**, un medicinale per lo stomaco e l'intestino
- levacetilmetadolo o levometadil e metadone**, utilizzati per la terapia della dipendenza da oppiacei
- pimozide, lurasidone e sertindolo**, utilizzati per il trattamento della schizofrenia
- alcuni farmaci usati per abbassare i livelli di colesterolo, come **lovastatina e simvastatina**
- **colchicina in pazienti con problemi ai reni o al fegato**, medicinale per il trattamento della gotta,
- **eplerenone**, un diuretico,
- **triazolam**, un farmaco usato per trattare i disturbi del sonno
- **midazolam** per via orale, un farmaco usato per la sedazione prima di esami o di interventi chirurgici o nelle unità di terapia intensiva
- **diidroergotamina**, utilizzata in caso di pressione bassa o di alcune emicranie
- **ergometrina o ergonovina, metilergometrina o metilergonovina**, farmaci utilizzati per arrestare le emorragie dopo il parto
- **ergotamina ed eletriptan**, farmaci usati per trattare l'emicrania
- **alofantrina**, farmaco usato per trattare l'emicrania
- **irinotecan**, utilizzato per il trattamento del cancro

Non inizi l'assunzione di Itraconazolo Sandoz GmbH e informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali sopra menzionati. Inoltre, dopo aver completato il trattamento con Itraconazolo Sandoz GmbH, non prenda uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati per 2 settimane.

- nel caso di segni di **disfunzione cardiaca** o di **insufficienza cardiaca precedente**, fatta eccezione per il trattamento di infezioni fungine pericolose per la vita o gravi.
- Se è **incinta o potrebbe rimanere incinta**, a meno che il medico non le abbia dato tale indicazione (vedere Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni Si rivolga al medico prima di assumere Itraconazolo Sandoz GmbH se una qualsiasi delle seguenti condizioni è pertinente al suo caso:

- **Assunzione di altri medicinali**
Vedere paragrafo "Altri medicinali e Itraconazolo Sandoz GmbH".
- **Disturbi cardiaci** o anamnesi di disturbi cardiaci. Informi immediatamente un medico se manifesta per la prima volta respiro affannoso, inaspettato aumento di peso, gonfiore delle gambe o dell'addome, stanchezza insolita o incapacità di rimanere addormentato.
- **Riduzione del contenuto di acido nello stomaco**
Nei pazienti con una quantità insufficiente di succhi gastrici, in alcuni pazienti affetti da AIDS o nel caso di uso di medicinali atti a prevenire la produzione di acido gastrico, si raccomanda l'assunzione di Itraconazolo Sandoz GmbH con una bevanda acida come cola zuccherata

(vedere anche paragrafo “Altri medicinali e Itraconazolo Sandoz GmbH”).

- **Aumento degli enzimi epatici o malattia epatica esistente**

Il trattamento può essere avviato solo se il beneficio previsto è superiore al rischio di danni al fegato. In tali casi il medico controllerà gli enzimi epatici e aggiusterà la dose, se necessario. Se dopo l'assunzione di questo medicinale ha segni di danni al fegato (vedere paragrafo 4), interrompa l'assunzione di Itraconazolo Sandoz GmbH e informi il medico immediatamente.

- **Compromissione della funzionalità renale**

Il medico aggiusterà la dose, se necessario.

- **Soppressione del sistema immunitario**, come nel caso di un ridotto numero di globuli bianchi, AIDS o dopo un trapianto d'organo.

- **Malati di AIDS** in trattamento a causa di infezioni fungine interne e a rischio di recidiva.

Il medico verificherà se sia necessaria una terapia continuativa.

- **Precedenti reazioni allergiche** ai farmaci usati per la terapia delle infezioni fungine. I medicinali principalmente interessati sono quelli il cui nome del principio attivo termina con il suffisso “azolo”.

- **Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo** durante il trattamento con Itraconazolo Sandoz GmbH (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”, di seguito).

Bambini e pazienti anziani

Itraconazolo Sandoz GmbH non è somministrato di norma a bambini e a pazienti anziani.

Tuttavia, il medico potrebbe prescriberlo in casi eccezionali.

Altri medicinali e Itraconazolo Sandoz GmbH

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

- **I medicinali elencati sopra, al paragrafo “Non prenda Itraconazolo Sandoz GmbH”.**

Il trattamento concomitante con questi farmaci e Itraconazolo Sandoz GmbH non deve essere effettuato. Inoltre, dopo aver completato il trattamento di Itraconazolo Sandoz GmbH, non prendere uno di questi medicinali per 2 settimane. L'uso concomitante con Itraconazolo Sandoz GmbH non è raccomandato, a meno che il medico non pensi che sia necessario, con:

- Medicinali per il trattamento del cancro chiamati **dasatinib, nilotinib e trabectedin**
- **Aliskiren** per la pressione del sangue alta
- **Colchicina**, per la gotta
- **Everolimus**, utilizzato di solito dopo un trapianto di organo
- **Fentanil**, un forte analgesico
- **Rivaroxaban**, un medicinale per fluidificare il sangue
- **Salmeterolo**, per asma e altri problemi respiratori
- **Tamsulosina**, per l'incontinenza urinaria negli uomini
- **ildenafil**, un farmaco usato per trattare la disfunzione erettile
- Inoltre, dopo aver completato il trattamento con Itraconazolo Sandoz GmbH, non prenda uno qualsiasi dei medicinali sopra riportati per 2 settimane. Non prenda uno qualsiasi dei seguenti

medicinali 2 settimane prima e mentre sta assumendo Itraconazolo Sandoz GmbH, a meno che il medico non le dice il contrario:

- **Rifampicina, rifabutina**, medicinali per il trattamento della tubercolosi e della lebbra
- **Fenitoina**, un medicinale per il trattamento delle crisi convulsive e per gli stati dolorosi nervo-indotti
- **Carbamazepina, fenobarbital**, medicinali per il trattamento delle crisi convulsive e per certi tipi di dolori
- **Isoniazide**, un medicinale per il trattamento della tubercolosi e della lebbra
- **Efavirenz, nevirapina**, medicinali per il trattamento dell'HIV

Informi il medico prima di assumere, o se sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Possono provocare l'interruzione della corretta funzionalità di Itraconazolo Sandoz GmbH. Il medico può aver bisogno di modificare la dose di Itraconazolo Sandoz GmbH o di altri medicinali che sta già assumendo:

- forti antidolorifici chiamati **alfentanil, buprenorfina** (tramite iniezione o sotto la sua lingua) e **oxicodone**
- **Medicinali per l'indigestione, ulcere allo stomaco o bruciore di stomaco** possono influenzare la produzione acida dello stomaco. Ci deve essere abbastanza acido nello stomaco da assicurarsi che il suo corpo possa utilizzare il medicinale. Per questo motivo è necessario attendere almeno un'ora dopo l'assunzione di uno di questi altri farmaci prima di assumere Itraconazolo Sandoz GmbH o aspettare due ore dopo l'assunzione di Itraconazolo Sandoz GmbH prima di prendere uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Se prende medicinali che bloccano la produzione di acido dello stomaco, si dovrebbe assumere Itraconazolo Sandoz GmbH con una bevanda a base di cola (cola zuccherata).
- **alprazolam**, un medicinale usato per trattare gli stati di eccitazione e di ansia
- **brotizolam**, un medicinale usato per trattare i disturbi del sonno caratterizzati dalla difficoltà ad addormentarsi e dal risvegliarsi troppo presto
- **bupirone**, un medicinale usato per trattare gli stati di eccitazione e di ansia
- **medicinali utilizzati nel trattamento del cancro** come bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilone, lapatinib, trimetrexato e alcaloidi della vinca.
- **medicinali per il trattamento di malattie inerenti il pensiero, le sensazioni e il comportamento** chiamati aripiprazolo, aloperidolo, perospirone, quetiapina, ramelteon e risperidone
- **Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue**, come fenprocumone, warfarin, cilostazolo e dabigatran
- **Medicinali per il trattamento dell'infezione dell'HIV** come **indinavir, ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir, saquinavir** e maraviroc. **Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche** chiamati ciprofloxacina, claritromicina o eritromicina
- **Medicinali che agiscono sul cuore e sui vasi sanguigni** chiamati nadololo, digossina e cilostazolo
- **Verapamil, nifedipina** e farmaci simili, usati per trattare la pressione alta
- Alcuni **cortisoni**, come budesonide, desametasone, fluticasone e metilprednisolone, usati per trattare vari tipi di infiammazione

- **Farmaci usati per sopprimere il sistema immunitario e per evitare il rigetto degli organi trapiantati** chiamati ciclosporina, rapamicina, nota anche come sirolimus, tacrolimus, ciclosporina o temsirolimus
- **Medicinali per trattare la vescica iperattiva:** fesoterodine, imidafenacin, solifenacin o tolterodine
-
- **Alitretinoin (tramite bocca)**, un medicinale per trattare l'eczema,
- **Aprepitant e domperidone**, medicinali utilizzati per interrompere la sensazione di malessere o di malessere
- **Atorvastatina**, un medicinale utilizzato per ridurre il colesterolo
- **Cinacalcet**, un medicinale utilizzato per un'eccessiva attività della ghiandola paratiroide
- **Ebastina**, un medicinale usato contro le allergie e il prurito
- **Eletriptan**, un medicinale per il trattamento dell'emicrania
- **Mozavaptan o tolvaptan**, medicinali per il trattamento di bassi livelli di sodio nel sangue
- **Praziquantel**, un medicinale per il trattamento di malattie da parassiti
- **Reboxetina**, un medicinale contro la depressione
- **Repaglinide o saxagliptin**, medicinali usati in caso di diabete
- **Meloxicam**, un medicinale per ridurre le infiammazioni e il dolore
- **Midazolam, iniettato per via endovenosa** per la sedazione prima di esami o operazioni
- **Sildenafil e tadalafil**, medicinali per il trattamento della disfunzione erettile

Informi il medico prima di assumere o se sta già assumendo uno qualsiasi dei medicinali sopra riportati. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Itraconazolo Sandoz GmbH o di altri medicinali che sta già assumendo.

Gravidanza e allattamento

- **Itraconazolo Sandoz GmbH non deve essere usato durante la gravidanza**, tranne che in caso di un trattamento essenziale per la sopravvivenza di infezioni fungine interne, se i potenziali benefici superano i rischi.

L'esperienza relativa all'uso durante la gravidanza è scarsa e sono noti casi di malformazioni. Le terapie a breve termine (nelle infezioni micotiche degli organi genitali femminili) nei primi tre mesi di gravidanza non hanno determinato alcun aumento del rischio di malformazioni.

Per le donne potenzialmente fertili: usare metodi contraccettivi durante il trattamento e fino al ciclo mestruale successivo al termine del trattamento.

Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale informi immediatamente il medico.

- **Itraconazolo Sandoz GmbH può essere preso durante l'allattamento solo su indicazione del medico.** Solo una bassissima quantità di itraconazolo passa nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Itraconazolo Sandoz GmbH può provocare una sensazione di capogiro e può manifestare disturbi visivi o perdita dell'udito. Se questo è il suo caso, si astenga dalla guida e dall'uso di macchinari.

Itraconazolo Sandoz GmbH contiene lo zucchero saccarosio

Questo medicinale contiene lo zucchero saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Itraconazolo Sandoz GmbH.

3. Come prendere Itraconazolo Sandoz GmbH

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

Se non diversamente prescritto dal medico, il dosaggio e la durata del trattamento abituali sono i seguenti.

Infezioni fungine superficiali

- **della pelle**
una capsula una volta al giorno, per 2 settimane
- **delle palme delle mani e delle piante dei piedi**
una capsula una volta al giorno, per 4 settimane
- ***Pityriasis versicolor***
2 capsule una volta al giorno, per 7 giorni

Il medico può raddoppiare la dose in caso di soppressione del sistema immunitario, per esempio nel caso di riduzione del numero di globuli bianchi, AIDS e dopo un trapianto di organo.

Itraconazolo persiste sostanzialmente più a lungo nella pelle che nel sangue. Pertanto, in caso di micosi della pelle, la guarigione ottimale si ottiene 2-4 settimane dopo la sospensione della terapia.

Infezioni fungine della mucosa e/o degli organi interni causate da:

- ***Aspergillus***
2 capsule una volta al giorno, per 2-5 mesi

Se i funghi si diffondono nei tessuti adiacenti o nell'intero corpo, 2 capsule due volte al giorno

- ***Candida***
1-2 capsule una volta al giorno, per 3 settimane-7 mesi

Se i funghi si diffondono nei tessuti adiacenti o nell'intero corpo, 2 capsule due volte al giorno

- ***Istoplasmosi***

2 capsule da una a due volte al giorno, per 8 mesi

Modalità d'uso

Prenda le capsule senza masticarle, con un bicchiere d'acqua, subito dopo un pasto, se possibile sempre alla stessa ora del giorno.

In caso di somministrazione due volte al giorno, prenda le capsule al mattino e alla sera.

Se sta assumendo un medicinale che interrompe la produzione di acido nello stomaco, dovrebbe assumere Itraconazolo Sandoz GmbH con una bevanda a base di cola zuccherata (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Itraconazolo Sandoz GmbH" sopra).

Se prende più Itraconazolo Sandoz GmbH di quanto deve

In questo caso contatti subito il medico.

Se dimentica di prendere Itraconazolo Sandoz GmbH

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato di prendere la dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Itraconazolo Sandoz GmbH

Termini la terapia o modifichi il dosaggio solo su esplicita indicazione del medico. In caso contrario, il successo della terapia può essere compromesso.

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 l'assunzione di Itraconazolo Sandoz GmbH e informi immediatamente il medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi. Può richiedere un trattamento medico urgente. Fino a oggi la frequenza di questi effetti indesiderati è rara.

- **gravi reazioni allergiche** con segni quali:
 - improvvisa difficoltà a respirare, parlare e deglutire
 - eruzione cutanea, orticaria (nota anche come eritema da orticaria o orticaria), grave irritazione della pelle
 - gonfiore di labbra, lingua, viso e collo
 - estremo capogiro o collasso

- **eruzione cutanea** grave o pruriginosa, con possibile presenza di vesciche, spellatura e dolore agli occhi, alla bocca o agli organi genitali (necrolisi epidermica tossica pericolosa per la vita, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, vasculite leucocitoclastica)
- **danni epatici**, con possibili segni quali
 - perdita dell'appetito
 - nausea, vomito
 - stanchezza insolita
 - dolore addominale
 - ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
 - urine insolitamente scure, feci pallide o
 - perdita dei capelli.
 Sono stati riportati gravi danni epatici, inclusi alcuni casi fatali di insufficienza epatica acuta e di infiammazione del fegato (epatite).
- **insufficienza cardiaca**, con segni quali:
 - respiro corto
 - inaspettato aumento di peso
 - gonfiore delle gambe o dell'addome
 - sensazione di stanchezza insolita
 - svegliarsi con il respiro corto durante la notte
 - il respiro corto può essere anche un segno di presenza di liquido nei polmoni
- **disturbi nervosi** chiamati neuropatia periferica, che si manifestano come una sensazione di intorpidimento o di formicolio nelle braccia e nelle gambe.
- **Infiammazione del pancreas** con segni come grave dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze

Comune, interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100

- dolore addominale
- sensazione di malessere (nausea)
- cefalea

Non comune, interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000

- reazioni allergiche di diversa gravità
- sinusiti, naso che cola, tosse e raffreddore
- malessere (vomito)
- diarrea
- costipazione
- indigestione
- flatulenza
- aumento dei valori dei test di funzionalità epatica
- orticaria

- prurito
- disturbi del ciclo mestruale

Raro, interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

- riduzione del numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni
- malattia da siero, questa malattia è una reazione di ipersensibilità del corpo a sostanze esterne
- elevati valori di trigliceridi nel sangue
- disturbi della sensazione del gusto
- disturbi visivi incluse visione offuscata e visione doppia
- perdita dell'udito (potrebbe essere permanente)
- rumori nell'orecchio (tinnito)
- difficoltà nella respirazione
- necessità di urinare più spesso
- gonfiore a causa del liquido sotto la pelle
- insolita perdita dei capelli o assottigliamento
- rossore, prurito, sfaldamento o desquamazione della pelle
- sensibilità della pelle alla luce
- disturbi d'erezione negli uomini

Segnalazione di 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 Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione esterna, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Sandoz GmbH

Il principio attivo è: itraconazolo.

Una capsula rigida contiene 100 mg di itraconazolo.

Gli altri componenti sono:

gelatina, ipromellosa, macrogol, saccarosio, amido di mais, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Itraconazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Capsula rigida di gelatina di dimensione 0, riempita con granuli di colore da bianco a bianco/avorio.

Cappuccio: bianco, opaco. Corpo: bianco, opaco.

Itraconazolo Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide è confezionato in blister in PVC-alluminio o PVC/PVDC/alluminio. I blister sono confezionati in una scatola di cartone.

Confezioni contenenti 4, 6, ~~7~~, 8, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 60, 84, 90 o 100 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il