SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 352 mm x 186 mm

20 mm

24 mm

INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Canditral® cápsulas

Itraconazol 100 mg
Antifúngico

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, dado que contiene información importante para el paciente.

- Conserve el inserto. Puede que necesite volver a leerlo.
- De tener alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Este medicamento ha sido únicamente prescrito para usted. No se lo recomiende a otros, ya que podría causarles daño incluso si los síntomas de la enfermedad son similares a los suyos.
- Si presenta algún efecto secundario, infórmele a su médico o químico farmacéutico, incluyendo cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este inserto.

¿Qué contiene este inserto?

1. ¿Qué es CANDITRAL 100mg cápsulas y para que esta indicado?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar CANDITRAL 100mg cápsulas?
3. ¿Cómo tomar CANDRITAL 100 mg cápsulas?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se debe almacenar CANDRITAL 100 mg cápsulas?
6. Contenidos del empaque y otra información

1. ¿Qué es CANDITRAL 100mg cápsulas y para qué esta indicado?

CANDITRAL pertenece al grupo de los medicamentos llamados "Antifúngicos". Esta indicado en el tratamiento de infecciones producidas por hongos de la vagina, piel, boca, ojos, uñas o de órganos internos.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar CANDITRAL 100mg cápsulas?

No tome CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas:

- Si es alérgico (hipersensible) al Itraconazol.
- No se puede utilizar CANDITRAL cápsulas junto con algunos medicamentos. Hay muchos medicamentos que interaccionan con CANDITRAL cápsulas, ver sección "Uso de otros medicamentos", "No se puede utilizar CANDITRAL cápsulas junto con los siguientes medicamentos".
- Si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardíaca (también llamada insuficiencia cardíaca congestiva o ICC). Este medicamento podría empeorarla. Si su médico valora que debe tomar este medicamento contáctese inmediatamente con él si nota que le falta respiración, gana peso de forma inesperada, tiene hinchadas las piernas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche.
- Si usted está embarazada, su médico valorará si debe tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas:

- Si tiene problemas de corazón consulte a su médico. Informe inmediatamente a su médico si aparece dificultad al respirar, aumentos de peso inesperado, hinchazón en las piernas, fatiga inusual o insomnio, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.
- Si tiene algún problema de hígado. Puede ser necesario ajustar la dosis de este medicamento. Si alguno de los siguientes síntomas aparece durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y consulte inmediatamente con su médico: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones), orina muy oscura o heces pálidas. Si sigue un tratamiento con CANDITRAL cápsulas, es muy posible que su médico le mande análisis de sangre de forma regular, ya que se han producido en casos muy raros trastornos en el hígado.
- Si tiene algún problema de riñón consulte con su médico. Podría ser necesario ajustar la dosis de este medicamento.
- Consulte con su médico o busque atención médica de inmediato si mientras está tomando CANDITRAL cápsulas tiene una reacción alérgica grave (caracterizada por una pronunciada erupción en la piel, picor, ronchas, dificultad para respirar y/o hinchazón de la cara).
- Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si se vuelve demasiado sensible a la luz solar.
- Deje de tomar CANDITRAL cápsulas y consulte con su médico inmediatamente si experimenta un trastorno grave de la piel, como una erupción generalizada con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o una erupción con pequeñas pústulas o ampollas.
- Contacte con su médico si padece neutropenia, SIDA o ha recibido un trasplante de órgano. La dosis de este medicamento podría tener que ser ajustada.
- Si ha sufrido alguna reacción alérgica debida a CANDITRAL cápsulas o a otro de los medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (medicamentos conocidos como azoles) consulte a su médico. Una reacción de hipersensibilidad se puede reconocer, por ejemplo, por la aparición de erupción cutánea, picor, ronchas, respiración entrecortada o dificultad al respirar, y/o hinchazón de la cara. Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente con su médico.
- Si tiene fibrosis quística consulte con su médico antes de tomar CANDITRAL cápsulas.
- Deje de tomar CANDITRAL cápsulas y consulte inmediatamente con su médico si no oye correctamente. En casos muy raros se ha producido una pérdida de audición temporal o permanente.
- Informe a su médico si su visión se vuelve borrosa o ve doble, si escucha un zumbido en los oídos, si pierde la capacidad de controlar su orina u orina mucho más que de costumbre.
- No se recomienda la toma de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No deben tomarse algunos medicamentos al mismo tiempo o si toma ciertos medicamentos se tendrá que ajustar la dosis.

No se puede utilizar CANDITRAL (Itraconazol) junto con los siguientes medicamentos

- Ciertos medicamentos para tratar la alergia: terfenadina, astemizol y mizolastina.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho (dolor opresivo del pecho) y aumentos de la presión sanguínea: bepridilo, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona.
- Cisaprida, un medicamento utilizado para los problemas digestivos.
- Ciertos medicamentos para el dolor intenso o para controlar la adicción: levacetilmetadol (levometadil), metadona.
- Ciertos medicamentos utilizados para el ritmo irregular de los latidos del corazón: disopiramida, dronedarona, quinidina, dofetilida.
- Ciertos medicamentos que se utilizan para bajar el colesterol: simvastatina, lovastatina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño como midazolam oral, triazolam.
- Medicamentos que se utilizan para los desórdenes psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol o colchicina, un medicamento para el tratamiento de la gota, cuando se utiliza en pacientes con insuficiencia hepática o renal.
- Halofantrina, un medicamento utilizado para tratar la malaria.
- Irinotecan, un tratamiento contra el cáncer.
- Medicamentos llamados alcaloides del comezuelo del centeno: dihidroergotamina o ergotamina utilizados en tratamiento de la migraña.
- Medicamentos llamados alcaloides del comezuelo del centeno: ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) utilizados en el control del sangrado y mantenimiento de las contracciones del útero tras el parto.

Antes de tomar cualquiera de estos medicamentos, debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con CANDITRAL cápsulas.

Los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago no se deben tomar hasta después de dos horas de haber tomado CANDITRAL o bien tomarlos al menos una hora antes de tomar CANDITRAL cápsulas (*ver sección "Cómo tomar CANDITRAL 100 mg cápsulas"*).

Medicamentos que pueden disminuir la acción de CANDITRAL cápsulas, como:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia: carbamazepina, fenitoína y fenobarbital.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: rifampicina, rifabutina, isoniacida.
- Medicamentos para tratar el VIH/SIDA: efavirenz, nevirapina.
- Hierba de San Juan.

Por tanto, debe informar siempre a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos para que puedan tomarse las medidas adecuadas.

Antes de tomar ***CANDITRAL*** cápsulas,debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con cualquiera de estos medicamentos.

Medicamentos no recomendados a menos que su médico considera que es necesario:

- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer, principalmente dasatinib, nilotinib, sunitinib, trabectedina.
- Aliskiren, un medicamento para tratar la hipertensión.
- Rifabutina, un medicamento para tratar la tuberculosis.
- Carbamazepina, un medicamento para tratar la epilepsia.
- Colchicina, un medicamento para tratar la gota.
- Everolimus, un medicamento que se administra después de un trasplante de órganos.
- Fentanilo, un medicamento fuerte para tratar el dolor.
- Ciertos medicamentos que enlentecen la formación de coágulos de la sangre; apixaban, rivaroxaban.
- Salmeterol, un medicamento para mejorar la respiración.
- Simeprevir, un medicamento para tratar la hepatitis C.
- Tamsulosina, un medicamento para tratar la incontinencia urinaria masculina.
- Vardenafilo, un medicamento para tratar la disfunción eréctil.

Debe esperar al menos 2 semanas después de terminar el tratamiento con CANDITRAL cápsulas antes de tomar cualquiera de estos medicamentos, a menos que su médico considere que es necesario otro inicio de tratamiento.

Medicamentos que pueden requerir una adaptación de la dosis, bien de CANDITRAL cápsulas, o bien de los otros medicamentos, como:

- Ciertos antibióticos: ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina.
- Ciertos fármacos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos: digoxina, nadolol, riociguat y algunos bloqueantes de los canales del calcio incluyendo verapamilo.
- Ciertos medicamentos que enlentecen la formación de coágulos de la sangre: las cumarinas, cilostazol, dabigatran.
- Metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona o dexametasona, (medicamentos que se pueden administrar por vía oral, inyección o inhalación para trastornos tales como inflamaciones, asma y alergias).
- Ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus o rapamicina (también conocido como sirolimus), que se utilizan normalmente después de un trasplante de órganos.
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de VIH/sida: maraviroc e inhibidores de la proteasa: indinavir, ritonavir, darunavir potenciado con ritonavir, fosamprenavir potenciado con ritonavir, saquinavir.
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer: bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilona, lapatinib, trimetrexato, alcaloides de la vinca.
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad o para conciliar el sueño (tranquilizantes): buspirona, perospina, rameteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam.
- Ciertos medicamentos fuertes para tratar el dolor; alfentanilo, buprenorfina, oxicodona, sufentanib.
- Ciertos medicamentos para tratar la diabetes: repaglinida, saxagliptina.
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de las náuseas y los vómitos: aprepitant, domperidona.
- Ciertos medicamentos para controlar la irritación de la vejiga: fesoterodina, imidafenacina, solifenacina, tolterodina.
- Ciertos medicamentos para tratar la disfunción eréctil: sildenafilo, tadalafilo.
- Praziquantel, un medicamento utilizado para tratar la duela y la tenia.
- Medicamentos para la alergia: bilastina, abastina.
- Reboxetina, un medicamento utilizado para tratar la depresión.
- Atorvastatina, un medicamento para bajar el colesterol.
- Meloxicam, un medicamento para tratar la inflamación de las articulaciones y el dolor.
- Cinacalcet, un medicamento para el tratamiento del hiperparatiroidismo (exageración de las funciones de la paratiroides).
- Ciertos medicamentos para tratar el sodio bajo en sangre: mozavaptan, tolvaptan.
- Alitretinoina (formulación oral), un medicamento para tratar el eccema.
- Eletriptan, un medicamento usado para tratar migraña.

Si está utilizando alguno de estos medicamentos, informe a su médico.

En caso de alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar al menos 1 hora antes de tomar CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas o bien se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas junto con una bebida de cola sin azúcar.

Toma de CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento inmediatamente después de haber finalizado una de las comidas principales.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.
Uso con otros antimicóticos del grupo de los azoles.

La coadministración de algunos sustratos metabolizados por CYP3A4 está contraindicado con Canditral cápsulas. La administración concomitante puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas de estos sustratos, lo que puede conducir al aumento o a la prolongación tanto de los efectos farmacológicos como de las reacciones adversas hasta tal punto que pueda aparecer una situación potencialmente grave.

Itraconazol no debe ser administrado a pacientes con evidencia de disfunción ventricular tales como insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o antecedente de ICC excepto para el tratamiento de infecciones en las que peligra la vida del paciente o en otras infecciones graves.

Itraconazol no debe usarse durante el embarazo (excepto en casos que suponga una amenaza para la vida). Las mujeres en edad fértil que utilicen Canditral cápsulas deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos. Se debe evitar el embarazo hasta la siguiente menstruación después de la finalización del tratamiento.

Advertencias especiales

Embarazo. - Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se utilizará CANDITRAL en caso de embarazo. Si está en edad fértil debe de tomar precauciones anticonceptivas adecuadas, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el medicamento. Debido a que CANDITRAL cápsulas puede permanecer cierto tiempo en el organismo deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento (*ver sección "No tome CANDITRAL 100 mg cápsulas*).

Lactancia. - Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si usted está dando el pecho consulte con su médico antes de tomar CANDITRAL (Itraconazol), dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

Conducción y uso de máquinas .- CANDITRAL (Itraconazol) a veces puede causar mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas

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.

PE61241 **EC**

ICONGRAPHICS CODE: E36023

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

Supersedes Artwork Code: PE55146

PHARMACODE: 1241

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 352 mm x 186 mm

3. ¿Cómo tomar CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas?

- Siga exactamente las instrucciones de administración de CANDITRAL (Itraconazol 100 mg) cápsulas vía oral, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
- Usted debe tomar CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas inmediatamente después de las comidas, pues así se absorbe mejor.
- Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. La cantidad de cápsulas que usted debe tomar y durante cuanto tiempo depende del tipo de hongo y del lugar donde se localice la infección. Su médico le dirá exactamente cuanto CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas debe tomar.
- Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de ese medicamento. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento o bien se deben tomar una hora antes de tomar CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas.

Las siguientes dosis son las frecuentes:

TIPO DE INFECCION	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día o 2 cápsulas una vez al día	1 día o 3 días
Infección de la piel	2 cápsulas dos veces al día o 1 cápsula una vez al día	7 días o 2 semanas
	Si están afectadas las palmas de las manos o las plantas de los pies se pueden necesitar 2 cápsulas dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula una vez al día durante 1 mes	Si están afectadas las palmas de las manos o las plantas de los pies se pueden necesitar 2 cápsulas dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula una vez al día durante 1 mes
Infección de la boca	1 cápsula una vez al día	2 semanas
Infección de los ojos	2 cápsulas una vez al día	3 semanas
Infecciones internas	1 a 4 cápsulas diarias	periodos más largos

- Infecciones de las uñas: dependiendo de sus necesidades personales su doctor optará por un tratamiento continuo o pulsátil
- Tratamiento continuo para las infecciones de las uñas de los pies:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Tratamiento continuo para uñas	2 cápsulas una vez al día	3 meses

- Tratamiento pulsátil para las uñas:

Consiste en dos cápsulas dos veces al día durante 1 semana; después deje de tomar CANDITRAL 100 mg cápsulas durante 3 semanas. A continuación, se repite el ciclo, una vez para las uñas de las manos y dos veces para las uñas de los pies (con o sin infección en las uñas de las manos). (Ver la siguiente tabla)

Lugar de la onicomicosis	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas			Tercer ciclo pulsátil	Interrumpir el tratamiento
Solo las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento				

En las infecciones de la piel las lesiones desaparecerán pocas semanas después de terminar el tratamiento. Esto es característico de las manchas producidas por hongos: el medicamento elimina al hongo en sí mismo pero la lesión no desaparece hasta que no crezca una nueva piel.

Las lesiones de las uñas desaparecen de 6 a 9 meses después de terminar el tratamiento, ya que el medicamento solo elimina en hongo en sí mismo. La uña tiene que crecer y esto lleva varios meses. Por lo tanto no se preocupe si usted no nota mejoría durante el tratamiento: el medicamento se mantiene en sus uñas durante varios meses y cumple su misión. Por tanto, debe interrumpir el tratamiento en el momento que le indique su médico, aunque no vea ninguna mejoría.

Infecciones de los órganos internos: se pueden necesitar dosis más altas y durante mucho tiempo.

Siga siempre las indicaciones de su médico, él adaptará el tratamiento a sus necesidades.

Uso en niños

CANDITRAL (Itraconazol) cápsulas no debe utilizarse en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Si toma más CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas del que debería

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. Se le puede administrar carbón activo si se considera apropiado. Itraconazol no se elimina por hemodiálisis. No se conoce antídotos específicos.

Si olvido tomar CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas

Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda y continue el tratamiento como le fue indicado por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas

No interrumpa el tratamiento con CANDITRAL (Itraconazol) sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- Posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación, se mencionan los efectos adversos vistos durante la comercialización del medicamento y los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se clasificaron según la frecuencia utilizando el siguiente convenio:

- **Muy frecuentes:** que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
- **Frecuentes:** que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- **Poco frecuentes:** que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
- **Raros:** que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
- **Muy raros:** que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- **Frecuencia no conocida:** no se puede estimar con los datos disponibles.

- Infecciones e infestaciones
  Poco frecuente: sinusitis, irritación e hinchazón de los senos nasales, infección del tracto respiratorio superior, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático
  Raros: leucopenia.
- Trastornos del sistema inmunológico
  Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alergia.
  Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas), enfermedad del suero (alergia que aparece tras la inyección de algunos sueros y se caracteriza por la aparición de urticaria, acumulación de líquidos, dolores articulares, fiebre y agotamiento extremo), edema angioneurótico (hinchazón por acumulación de líquidos que puede afectar a la boca y a las vías respiratorias superiores).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
  Raros: aumento de los triglicéridos.
- Trastornos del sistema nervioso
  Frecuentes: dolor de cabeza.
  Raros: temblor, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), gusto desagradable (mal sabor de boca).
- Trastornos oculares
  Raros: perturbaciones visuales (incluyendo visión borrosa y visión doble).
- Trastornos del oído y del laberinto
  Raros: pérdida auditiva permanente o transitoria, sensación subjetiva de ruidos en el oído.
- Trastornos cardíacos
  Raros: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
  Raros: respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea).
- Trastornos gastrointestinales
  Frecuentes: dolor abdominal, nauseas.
  Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, acumulación de gases en el intestino (flatulencia).
  Raros: inflamación del páncreas.
- Trastornos hepatobiliares
  Poco frecuentes: función hepática anormal.
  Raros: cantidades elevadas de ililrrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
  Poco frecuentes: urticaria, erupción, picor.
  Raros: necróiisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por erupción cutánea y la aparición de ampollas y escamas), síndrome de Stevens-Johnson (eritema grave de la piel mucosa y ojos), un trastorno grave de la piel (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pustulas o ampollas), eritema multiforme (enfermedad de la piel que se caracteriza por la aparición de vesículas, ampolla, etc), dermatitis exfoliativa (enfermedad de la piel caracterizada por la descamación), vasculitis leucocitoclastica (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos), alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar).
- Trastornos renales y urinarios
  Raros: aumento de la frecuencia al orinar.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama
  Poco frecuentes: trastornos menstruales.
  Raros: disfunción eréctil.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
  Raros: edema (acumulación de líquido).
- Exploraciones complementarias
  Raros: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (parámetro que mide el funcionamiento hepático).

Efectos adversos en la población pediátrica

En base a los datos de ensayos clínicos en pacientes pediátricos, los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron: dolor de cabeza, vómitos, dolor abdominal, diarrea, función hepática anormal, tensión arterial baja, náuseas y urticaria.

En general, la naturaleza de los efectos adversos es similar a la observada en pacientes adultos, aunque la incidencia es mayor en los pacientes pediátricos.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, acuda a su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no estuviese descrita en este inserto.

También puede notificar los efectos secundarios directamente vía correo: PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

5.- Cómo se debe almacenar CANDITRAL (Itraconazol) 100 mg cápsulas?

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Preguntar a médico o farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

6.- Contenidos del empaque y otra información.

Que contiene CANDITRAL 100 mg cápsulas

Cada cápsula contiene:
Pellets de Itraconazol
equivalentes a Itraconazol 100mg.

Presentación comercial: Caja conteniendo 4 blíster con 4 cápsulas c/u más inserto.
Caja conteniendo 7 blíster con 4 cápsulas c/u más inserto.

Venta con receta médica.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Para mayor información acerca de este medicamento, por favor comunicarse con el titular de la autorización o representante local del titular de la autorización de comercialización.

En Ecuador
Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.
Centro Corporativo EKOPARK
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
Quito-Ecuador.

Fabricado por:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
INDIA
@ Marca Registrada

PE61241 EC

ICONGRAPHICS CODE: E36023

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

Supersedes Artwork Code: PE55146

PHARMACODE: 1241