

Prospecto: información para el paciente

Itraconazol Altan 10 mg/ml concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Itraconazol Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Itraconazol Altan
3. Cómo usar Itraconazol Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Itraconazol Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Itraconazol Altan y para qué se utiliza

Itraconazol Altan pertenece al grupo de los medicamentos llamados “antifúngicos”. Estos medicamentos están indicados para tratar infecciones producidas por hongos incluyendo levaduras. Itraconazol Altan está indicado para el tratamiento de infecciones de los órganos internos producidas por hongos.

2. Qué necesita saber antes de usar Itraconazol Altan

No use Itraconazol Altan

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Itraconazol Altan 10 mg/ml (ver sección 6, para más información).
- Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está intentando quedarse embarazada (ver sección de embarazo).
- Si padece alguna enfermedad de riñón grave.
- Si no puede recibir cloruro sódico mediante inyección.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Terfenadina, astemizol o mizolastina (medicamentos antihistamínicos para la alergia).
 - Bepridilo, medicamento para el tratamiento de la angina (dolor de pecho).
 - Nisoldipino (utilizado para la tensión arterial alta).
 - Cisaprida (para los problemas digestivos).
 - Midazolam oral o triazolam (utilizados para ayudar a conciliar el sueño o para la ansiedad).
 - Lovastatina, simvastatina o atorvastatina (utilizados para disminuir el colesterol).
 - Pimozida y sertindol (indicado para situaciones que afectan a pensamientos, sensaciones y/o al comportamiento / conducta).
 - Levacetilmetadol, medicamento utilizado en el tratamiento de la dependencia a opioides.

- Dihidroergotamina, ergotamina y eletriptan (para el tratamiento de la migraña y los dolores de cabeza).
- Ergometrina (ergonovina) y metilergometrina (metilergonovina) utilizados tras el parto.
- Quinidina y dofetilida, (para tratar el ritmo irregular de los latidos del corazón).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Itraconazol Altan

Informe a su médico inmediatamente:

- Si siente de forma inusual sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en pies o manos mientras usa Itraconazol Altan.
- Si presenta síntomas de pérdida de audición. En muy raras ocasiones se ha notificado en pacientes en tratamiento con Itraconazol Altan pérdida auditiva permanente o transitoria.

Antes de usar Itraconazol Altan, informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las enfermedades indicadas a continuación:

- Tiene algún problema de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel). Si su doctor decide recetarle Itraconazol Altan puede ser necesario adaptar la dosis. Su doctor debería darle instrucciones sobre los síntomas que podrían aparecer y realizarle un análisis de sangre.
- Tiene alergia a cualquier medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos.
- Tiene algún problema de corazón, incluyendo insuficiencia cardiaca (también conocida como insuficiencia cardiaca congestiva o ICC) ya que Itraconazol Altan 10 mg/ml puede empeorarlo. Si su médico decide recetarle Itraconazol Altan 10 mg/ml, debería darle instrucciones sobre los síntomas que se indican a continuación que podrían aparecer. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, deje de usar Itraconazol Altan e informe a su médico inmediatamente. Pueden ser signos de insuficiencia cardiaca:
 - Dificultad al respirar
 - Aumento de peso inesperado
 - Hinchazón de piernas o estómago
 - Sentimiento de cansancio no habitual
 - Despertarse con sensación de ahogo en la noche
- Sigue una dieta baja en sal.
- Tiene algún problema de riñón, podría ser necesario adaptar la dosis de Itraconazol Altan o hacerle un seguimiento más exhaustivo.

Niños y población de edad avanzada

Itraconazol Altan normalmente no se da a niños o a población de edad avanzada. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

Uso de Itraconazol Altan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que no debe tomar mientras esté usando Itraconazol Altan. Estos medicamentos están incluidos en el apartado “No usar Itraconazol Altan si:”

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, dado que pueden disminuir la acción de Itraconazol Altan:

- Rifampicina, rifabutina e isoniazida (antibióticos usados para la tuberculosis).
- Fenitoina, carbamazepina y fenobarbital (antiepilépticos).
- Hierba de San Juan (una planta medicinal).

No use Itraconazol Altan hasta 2 semanas después de tomar estos medicamentos.

Informe a su médico antes de usar alguno de los siguientes medicamentos, dado que puede requerir una adaptación de la dosis, bien de Itraconazol Altan o bien de los otros medicamentos:

- Claritromicina y eritromicina (antibióticos para la infección).
- Ciertos medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos (digoxina, disopiramida y algunos bloqueantes de los canales del calcio tales como dihidropiridinas, verapamilo y cilostazol).
- Ciertos medicamentos que enlentecen la coagulación o circulación de la sangre como la warfarina.
- Metilprednisolona, budesonida, fluticasona y dexametasona, medicamentos que se administra por vía oral e inyectable para tratar los procesos inflamatorios, asma y alergias.
- Ciclosporina, tacrolimus y rapamicina (también conocido como sirolimus) que se utilizan habitualmente después de un trasplante de órganos.
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de VIH, como ritonavir, indinavir y saquinavir.
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer (como busulfan, docetaxel, trimetoxate y el grupo de medicamentos conocido como los alcaloides de vinca).
- Alfentanilo y fentanilo (utilizados contra el dolor).
- Buspirona, alprazolam, brotizolam y midazolam, cuando se administran por inyección por vena (para el tratamiento de la ansiedad o para inducir el sueño).
- Reboxetina (para tratar la depresión)
- Antihistamínico que contenga ebastina.
- Halofantrina (para tratar la malaria).
- Replaginida (para tratar la diabetes).
- Cerivastatina (para disminuir los niveles de colesterol).

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o plantas medicinales.

Embarazo

No utilice Itraconazol Altan, si está embarazada y antes de consultar a su médico.

Si está en edad fértil y pudiera quedarse embarazada, debe de tomar precauciones anticonceptivas adecuadas, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el medicamento.

Como Itraconazol Altan, permanece en el organismo durante algún tiempo después de la interrupción del tratamiento, una vez acabado el tratamiento con Itraconazol Altan, se debe continuar utilizando algún método anticonceptivo útil, hasta la siguiente menstruación.

Si tras iniciar el tratamiento con Itraconazol Altan, se entera que usted está embarazada, consulte inmediatamente con su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Debe dejar de dar el pecho antes de iniciar el tratamiento con Itraconazol Altan, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento

Conducción y uso de máquinas

Itraconazol Altan en algunas ocasiones puede producir mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Cómo usar Itraconazol Altan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento deberá ser administrado por su médico o personal de enfermería. Itraconazol Altan se mezcla en la bolsa con la solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección y se administra por inyección lenta en vena. Esta preparación se llama perfusión intravenosa (IV) y normalmente se administrará durante una hora. Durante los dos primeros días, le serán administradas dos perfusiones cada día. Del día 3 en adelante, recibirá una perfusión al día.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos:

Durante el día 1 y 2 del tratamiento: Se administrarán cada día 2 perfusiones de 60 mililitros de 1 hora de duración cada una, conteniendo 200 miligramos de Itraconazol Altan 10 mg/ml.

Durante el día 3 y en adelante: Se administrarán cada día una perfusión de 60 mililitros de 1 hora de duración cada una conteniendo 200 miligramos de Itraconazol Altan.

Niños:

No se recomienda la utilización en niños.

Pacientes en edad avanzada:

No se recomienda la utilización en población de edad avanzada.

Si olvidó usar el medicamento o le administran más Itraconazol Altan del que debiera.

Dado que el medicamento se lo administra su médico o personal de enfermería, es difícil que le administren más de lo que debieran o falte una dosis. No obstante, si usted tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

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

Los medicamentos pueden causar serias reacciones alérgicas.

Deje de usar Itraconazol Altan y contacte inmediatamente con su médico si presenta:

- Algunos silbidos al respirar, dificultad para respirar, inflamación de la cara, erupción, picores (por todo el cuerpo) o un trastorno cutáneo grave incluyendo ampollas y descamación de la piel.
- Pérdida grave del apetito, náuseas, vómitos, cansancio no habitual, dolor abdominal(estómago), orina oscura o heces pálidas no frecuentes. Pueden ser síntomas de problemas graves del hígado.

Comuníquese inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos:

- Síntomas relacionados con la alteración de la circulación cardiaca como dificultad al respirar, aumento de peso no esperado, hinchazón de piernas, fatiga no habitual (cansancio) y dificultad para dormir toda la noche ininterrumpidamente.
- Sensación de hormigueo, sensibilidad a la luz y entumecimiento o debilidad en las extremidades.
- Visión borrosa o ver doble, si oye un pitido en sus oídos, si pierde su capacidad para controlar la orina u orina más de lo habitual.
- Si presenta síntomas de pérdida auditiva.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 por cada 10 pacientes):

- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 por cada 10 pacientes):

- Debilidad muscular (posible síntoma de bajos niveles de potasio en sangre).
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor de estómago, vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Aumento de los niveles específicos de la función hepática (enzima hepática), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia).
- Erupción, picazón.
- Hinchazón general.
- Fiebre o temperatura alta
- Respiración entrecortada, difícil para respirar

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en menos de 1 por cada 100 pacientes) son:

- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Gusto desagradable.
- Dolor muscular.

Los siguientes efectos adversos han ocurrido en pacientes tras la administración de Itraconazol Altan con una frecuencia desconocida:

- Ciertas alteraciones de la sangre que pueden aumentar el riesgo de sangrado, moratones o infecciones.
- Exceso de triglicéridos en la sangre.
- Tensión arterial alta
- Indigestión
- Pérdida del cabello.
- Dolor de las articulaciones.
- Alteraciones menstruales.
- Disfunción eréctil.
- Dolor intenso en la parte superior del estómago, a menudo acompañado de náuseas y vómitos debido a la inflamación del páncreas (pancreatitis)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Itraconazol Altan

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

Itraconazol Altan 10 mg/ml debe almacenarse en el servicio de farmacia hospitalaria.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar Itraconazol Altan a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original.

No conservar la bolsa de cloruro de sodio por encima de 30 °C.

Proteger la mezcla de la solución de la luz directa. Una vez obtenida la mezcla, debe administrarse inmediatamente.

Se ha demostrado la estabilidad física y química del producto una vez diluido durante un máximo de 24h conservado entre 2 y 8°C. Desde un punto de vista microbiológico, se recomienda la utilización inmediata del producto una vez reconstituido, en caso contrario, las condiciones de almacenamiento y su duración son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Itraconazol Altan

- El principio activo es itraconazol 10 mg (miligramos) de itraconazol por ml (mililitro).
- Los demás componentes (excipientes) son hidroxipropil-b-ciclodextrin, propilenglicol, ácido hidroclorehídrico concentrado, hidróxido sódico y agua para inyección.

Composición de la solución Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección

- Cloruro sódico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Itraconazol Altan se presenta en un kit compuesto por una solución concentrada transparente e incolora para infusión intravenosa (IV), cuya solución necesita ser diluida antes de su uso.

Itraconazol Altan viene en una ampolla de 25 mililitros (ml), junto con una bolsa que contiene una solución transparente e incolora de cloruro sódico y una vía de extensión. Estas dos soluciones se mezclarán dando una solución transparente e incolora antes de ser inyectadas directamente en su vena.

Un mililitro de Itraconazol Altan contiene 10 miligramos (mg) de itraconazol. Una vez que Itraconazol Altan se mezcla con la bolsa de cloruro de sodio, cada mililitro de la solución obtenida de la mezcla contiene 3,33 miligramos de itraconazol.

La bolsa de Cloruro de Sodio es una bolsa de plástico de polipropileno que contiene 50 mililitros de solución inyectable de cloruro de sodio. Un mililitro de la solución contiene 9 miligramos de cloruro de sodio, que es usado para diluir Itraconazol Altan haciendo más fácil su administración.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F

Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda de la Constitución 198 - 199, Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo) España

o

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.