

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Itrakonatsoli Ascend 100 mg, kovat kapselit
itrakonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin kohdan 4 mainituista haittavaikutuksista? Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Itrakonatsoli Ascend ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten otat tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Itraconazol Ascend ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Itraconazol Ascend sisältää vaikuttavana aineena itrakonatsolia. Se on lääke, jota käytetään monenlaisten sienitulehdusten hoitoon.

Tätä lääkettä käytetään: Pinnalliset sienitulehdukset

Eikö ulkoinen hoito toimi hyvin? Silloin tämä lääke on tarkoitettu seuraavien sienitulehdusten hoitoon:

- Naisten sukuelinten sienitaudit (vulvovaginaalinen kandidiaasi).
- Ihon hilseily sienestä johtuen, ihosairaus, jossa on keltaisia läiskiä sienestä johtuen (pityriasis versicolor).
- Jalkojen, vartalon, jalkojen tai käsien ihosairaudet sienestä johtuen (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (kutsutaan dermatomykooseiksi).
- Suun sienitaudit, sammas (oraalinen kandidiaasi).
- Vain aikuisille: Sormien ja varpaiden kynsien sienitulehdukset (dermatofyyttien ja/tai hiivan aiheuttamat), jotka liittyvät onykolyysiin ja/tai hyperkeratoosiin (kynnen irtaaminen, jossa muodostuu enemmän kovettumaa).
- Silmän sarveiskalvon tulehdus sienestä johtuen (Aspergillus spp., hiivat [Candida], Fusarium spp.) (mykoottinen keratiitti).

Limakalvojen ja/tai sisäelinten sienitulehdukset (systemiset mykoosit)

Tämä lääke on tarkoitettu limakalvojen ja/tai sisäelinten sienitulehdusten (systemiset mykoosit) hoitoon, kuten

Kandidiaasi

Aspergilloosi

Ei-meningeaalinen kryptokokkoosi. Tätä lääkettä käytetään vain, jos tavanomaiset hoidot osoittautuvat sopimattomiksi tai eivät toimi hyvin:

- potilaat, joiden immuunijärjestelmä ei toimi hyvin ja joilla on kryptokokkoosi
- kaikki potilaat, joilla on keskushermoston kryptokokkoosi.

Histoplasmoosi, sporotrichoosi, parakoktsidiodomikoosi, blastomykoosi ja muut koko kehon mykoosit tai trooppiset mykoosit, jotka ovat harvinaisia (esimerkiksi kromomykoosi). Tätä lääkettä käytetään aivokalvojen sieni-infektioiden (kryptokokkimeningiitti) hoitoon potilailla:

- jotka eivät reagoi amfoterisiini B/flusytosiini -hoitoon (nämä ovat muita lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
 - tai joille amfoterisiini B/flusytosiini ei sovi munuaisvaurioiden vuoksi tai jotka eivät siedä näitä lääkkeitä muista syistä.
2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai milloin sitä tulee käyttää erityisen varovaisesti?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai voit tulla raskaaksi (katso kohta 'Raskaus ja imetys').
- Oletko nainen, joka voi saada lapsia ja voitko tulla raskaaksi? Silloin sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää, joka estää sinua tulemasta raskaaksi. Tämä on tarpeen, jotta voit olla varma, ettet tule raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä. Kun olet lopettanut tämän lääkkeen käytön, se pysyy jonkin aikaa kehossasi. Siksi sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää, joka estää sinua tulemasta raskaaksi, kunnes kuukautisesi alkavat uudelleen.
- Sinulla on oireita, jotka osoittavat, että sydämesi toimii erittäin huonosti (sydämen kammio ei toimi kunnolla, kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta). Sinulla on aiemmin ollut huonosti toimiva sydän (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta). Voit käyttää tätä lääkettä hengenvaarallisten tai muiden vakavien infektioiden hoitoon (katso myös kohta 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?').

Käytätkö muita lääkkeitä? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Itrakonatsoli Ascendia.

- Älä käytä Itrakonatsoli Ascendia, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä tai 2 viikon kuluessa Itrakonatsoli Ascend -hoidon lopettamisesta:

Lääkkeet, joita käytetään sydämen, veren tai verenkierron ongelmien hoitoon
aliskireeni, eplerenoni, lerkandipiini tai nisoldipiini (korkean verenpaineen hoitoon)
bepridiili, ivabradiini tai ranolatsiini (rintakivun ja puristavan tunteen hoitoon (angina pectoris))
dabigatraani tai tikagrelori (veritulppien hoitoon)
disopyramidi, dofetilidi, dronedaroni tai kinidiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)

finerononi (munuaisongelmiin potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes)
lomitapidi, lovastatiini tai simvastatiini (kolesterolin alentamiseen)
sildenafilii (keuhkovaltimoiden korkean verenpaineen hoitoon) Lääkkeet vatsavaivojen tai ummetuksen hoitoon
cisaprid (vatsavaivoihin)
domperidoni (pahoinvointiin ja oksenteluun)
naloksegoli (ummetukseen, joka johtuu vahvojen kipulääkkeiden (opioidien) käytöstä)

Lääkkeet päänsäryn, unihäiriöiden tai mielenterveysongelmien hoitoon

dihydroergotamiini tai ergotamiini (ergotalkaloideja, joita käytetään migreeniin)
midatsolaami (suun kautta otettuna) tai triazolaami (rauhottumiseen ja rentoutumiseen tai uniapuna)
lurasidoni, pimosidi, ketiapiini tai sertindoli (skitsofreniaan, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön tai muihin mielenterveysongelmiin)

Lääkkeet virtsateiden ongelmien hoitoon

darifenasiini (virtsaerittävyyden lisäämiseen)
fesoterodiini tai solifenasiini (ärtyneen virtsarakon hoitoon) kun käytetään potilailla, joilla on tiettyjä munuais- tai maksavaivoja

Lääkkeet allergioiden hoitoon

astemitsoli, mizolastiini tai terfenadiini (allergioihin)

Lääkkeet erektio- ja siemensyöksyongelmien hoitoon

avanafili (erektiohäiriöihin)
dapoksetiini (ennenaikaiseen siemensyöksyyn)
vardenafili (erektiohäiriöihin) kun käytetään yli 75-vuotiailla miehillä

Muut lääkkeet, jotka sisältävät seuraavaa:

kolkisiini (kihtiin) kun käytetään potilailla, joilla on munuais- tai maksavaivoja
ergometriini (ergonoviini) tai metyyliergometriini (metyyliergonoviini), ergotalkaloideja, joita käytetään synnytyksen jälkeen
eliglustaatti (Gaucherin tautiin), kun sitä käytetään potilailla, jotka eivät pysty hajottamaan tiettyjä lääkkeitä elimistössään
halofantriini (malariaan)
irinotekaani (syöpään)
isavukonatsoli (sieni-infektioihin)
ombitasviiri, paritapreviiri, ritonaviiri joko dasabuviirin kanssa tai ilman (hepatiitti C:n (maksatulehduksen) hoitoon)
venetoklaksi (krooniseen lymfaattiseen leukemiaan), kun aloitat venetoklaksin käytön tai käytät suurempia annoksia hoidon alussa
vokloporiini (munuaisongelmien hoitoon, jotka liittyvät sairauteen, jossa immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (lupus))

Muistutus: älä ota edellä mainittuja lääkkeitä 2 viikon aikana viimeisen Itrakonatsoli Ascend -hoitosi jälkeen.

Tämä ei ole täydellinen luettelo. Käytätkö jotain näistä lääkkeistä tai jotain muuta lääkettä? Tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on jokin seuraavista vakavista maksavaivoista hoidon aikana:

- suuri ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epätavallinen väsymys, vatsakipu, epätavallisen tumma virtsa tai vaalea uloste.

Kerro lääkärillesi heti:

- Jos sinulla on epätavallinen pistely, tunnottomuus tai heikkous käsissäsi tai jaloissasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- Jos sinulla on kuulonmenetyksen oireita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka käyttivät tätä lääkettä, ovat ilmoittaneet, että he olivat tilapäisesti tai pysyvästi kuuroja.

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on tai on ollut aiemmin:

- allerginen reaktio toiselle sienilääkkeelle.
- sydänongelma, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (tunnetaan myös kongestiivisena sydämen vajaatoimintana). Tämä lääke voi pahentaa sitä. Onko lääkärisi päättänyt antaa sinulle tämän lääkkeen? Silloin sinun tulee saada tietoa alla mainituista oireista ja siitä, mihin sinun tulee kiinnittää huomiota. Jos sinulla on jokin seuraavista oireista, lopeta tämän lääkkeen ottamisen yhteydessä ja ota heti yhteyttä lääkäriisi. Seuraavat oireet voivat olla sydämen vajaatoiminnan merkkejä:
 - hengästyneisyys
 - odottamaton painonnousu
 - jalkojen tai vatsan turvotus
 - epätavallinen väsymys
 - yöllä herääminen hengästyneenä
- maksavaiva, kuten keltainen iho (keltatauti). Itrakonatsoli Ascend -annostasi saatetaan joutua säätämään. Lääkärisi kertoo, mihin oireisiin sinun tulee kiinnittää huomiota. Näitä oireita voivat olla ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epätavallinen väsymys, vatsakipu, epätavallisen tumma virtsa. Jos sinun on otettava tätä lääkettä kuukauden ajan ilman taukoja, lääkärisi saattaa haluta tarkistaa maksan toiminnan verikokeilla. Myös tiettyjen lääkkeiden käyttö voi olla kiellettyä.
- munuaisvaiva. Itrakonatsoli Ascend -annostasi saatetaan joutua säätämään. Myös tiettyjen lääkkeiden käyttö voi olla kiellettyä.
- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla, esimerkiksi neutropenian (liian vähän valkosoluja veressä), aidsin tai elinsiirron jälkeen. Itrakonatsoli Ascend -annosta on silloin nostettava.
- jos olet aids-potilas ja sinulla on sisäelinten sienitauti (esimerkiksi sporotrichoosi, blastomykoosi, histoplasmoosi, kryptokokkoosi [aivokalvontulehduksella tai ilman]). Lääkärisi selvittää, tarvitsetko ylläpitohoitoa.

- jos sinulla on liian vähän mahahappoa. Tämä voi estää itrakonatsolin imeytymisen. Potilaiden, jotka saavat myös lääkkeitä, jotka vähentävät mahahapon happamuutta (esimerkiksi alumiinihydroksidi), tulee ottaa nämä lääkkeet vähintään 1 tunti ennen tai 2 tuntia Itrakonatsoli Ascend -lääkkeen ottamisen jälkeen. Potilaille, joilla ei ole suolahappoa mahassa (akloorihydria), kuten joillakin aids-potilailla ja potilailla, jotka käyttävät lääkkeitä suolahapon tukahduttamiseen (H₂-antagonistit, protonipumpun estäjät), suositellaan ottamaan tämä lääke tavallisen colan (ei light-colan) kanssa. Lääkärisi selvittää, onko Itrakonatsoli Ascend -annosta nostettava.

Epäiletkö, että jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen ottamista.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tähän mennessä on vähän kokemusta itrakonatsolin käytöstä lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla. Siksi tätä lääkettä saa käyttää lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla vain, kun lääkäri on huolellisesti punninnut hyödyt ja riskit.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Itrakonatsoli Ascendin lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit ostaa ilman reseptiä ja rohdosvalmisteita.

Käytätkö Itrakonatsoli Ascendia? Silloin on tiettyjä lääkkeitä, joita et saa käyttää samanaikaisesti. Nämä lääkkeet on mainittu yllä otsikon "Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?" alla.

Tietyt lääkkeet eivät ole suositeltavia käytettäväksi yhdessä Itraconazol Ascendin kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että et saa käyttää tiettyjä lääkkeitä yhdessä Itraconazol Ascendin kanssa tai 2 viikon kuluessa Itraconazol Ascend -hoidon lopettamisesta.

Esimerkkejä näistä lääkkeistä ovat:

Lääkkeet sydän-, veri- tai verenkierto-ongelmien hoitoon

- apiksabaani, edoksabaani, rivaroksabaani tai vorapaxar (veritulppiini)
- atorvastatiini (kolesterolin alentamiseen)
- felodipiini (korkeaan verenpaineeseen)
- riociguat tai tadalafiili (keuhkojen korkeaan verenpaineeseen)

Lääkkeet epilepsian, päänsäryn tai mielenterveysongelmien hoitoon

- fenytoiini, karbamatsapiini tai fenobarbitaali (lääkkeitä epilepsiaan)
- eletriptaani (migreeniin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste, jota käytetään mielenterveysongelmiin)

Lääkkeet virtsateiden ongelmien hoitoon

- tamsulosiini (virtsan karkailuun miehillä)
- tolterodiini (ärtyneeseen virtsarakkoon) Lääkkeet syövän hoitoon
- aksitinibi, bosutinibi, kabatsitakseli, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, krisotinibi, dabrafenibi, dasatinibi, dosetakseli, entrektinibi, glasdegibi, ibrutinibi, lapatinibi,

nilotinibi, olaparibi, pazopanibi, regorafenibi, sunitinibi, talatsoparibi, trabektediini, trastutsumabi-emtansiini, venetoklaksi (kun käytät vakaa annos venetoklaksia krooniseen lymfaattiseen leukemiaan tai milloin tahansa akuutin myeloidisen leukemian hoidon aikana) tai vinka-alkaloidit (esimerkiksi vinfluniini, vinorelbiini)

Lääkkeet tuberkuloosin hoitoon

bedakiliini, isoniatsidi, rifabutiini tai rifampisiini (tuberkuloosiin)

Lääkkeet ihmisen immuunikatovirus (hiv) tai hepatiitin hoitoon

efavirentsi tai nevirapiini (hiv/aids)

elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidefumaraatti (TAF),

tenofovirdisoproksiilifumaraatti (TDF) (HIV:lle tai hepatiitille)

Lääkkeet, joita käytetään elinsiirron jälkeen

everolimuusi, rapamysiini (tunnetaan myös sirolimuusina), temsirolimuusi

Lääkkeet eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon

alfutsosiini, silodosiini

Lääkkeet keuhko-ongelmien tai allergioiden hoitoon

siklesonidi (tulehduksiin, astmaan ja allergioihin)

ebastiini (allergioihin)

salmeteroli (astmaan tai krooniseen obstruktiiviseen keuhkosairauteen, COPD)

Lääkkeet erektio- ja siemensyöksyongelmien hoitoon

tadalafiili tai vardenafiili (jos sitä käytetään 75-vuotiailla ja nuoremmilla miehillä)

(erektiohäiriöihin)

Muut lääkkeet, jotka sisältävät seuraavia:

kolkisiini (kihtiin)

fentanyyli (kipuun)

lumakaftori/ivakaftori (kystiseen fibroosiin)

Muistutus: älä ota edellä mainittuja lääkkeitä kahden viikon aikana viimeisen Itrakonatsoli Ascend -hoidon jälkeen.

Tämä ei ole täydellinen luettelo. Käytätkö jotain näistä lääkkeistä tai muuta lääkettä? Tai aiotko ehkä tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi.

Ole varovainen, kun Itrakonatsoli Ascendia käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Saattaa olla, että sinulla on suurempi riski saada sivuvaikutuksia, tai että Itrakonatsoli Ascend -annosta tai toisen lääkkeen annosta on muutettava. Esimerkkejä näistä lääkkeistä ovat:

Lääkkeet sydän-, veri- tai verenkierto-ongelmien hoitoon

bosentaani (keuhkojen korkeaan verenpaineeseen)

kalsiumkanavasalpaajat kuten dihydropyridiinit, kuten amlodipiini, isradipiini, nifedipiini,

nimodipiini tai diltiatseemi (korkean verenpaineen hoitoon)

tai verapamiili (korkean verenpaineen hoitoon)

silosatsoli (verenkiertohäiriöihin)
kumariinit kuten varfariini (veritulppien hoitoon)
digoksiini (sydämen rytmihäiriöön, jossa on nopea, epäsäännöllinen syke (eteisvärinä))
nadololi (keuhkojen korkean verenpaineen tai rintakivun ja puristavan tunteen (angina pectoris) hoitoon)

Lääkkeet vatsavaivojen tai ripulin hoitoon

aprepitantti tai netupitantti (pahoinvointiin ja oksenteluun syöpähoidon aikana)
loperamidi (ripuliin)
mahahappoa neutraloivat aineet kuten alumiini-, kalsium-, magnesium- tai natriumbikarbonaatti;
H₂-reseptoriantagonistit kuten simetidiini, ranitidiini, ja protonipumpun estäjät kuten lansopratsoli, omepratsoli, rabepratsoli (mahahappo-ongelmien hoitoon)

Lääkkeet unihäiriöiden tai mielenterveysongelmien hoitoon

alpratsolaami, brotitsolaami, buspironi tai midatsolaami (kun annetaan suonensisäisesti) (ahdistukseen tai unilääkkeenä)
tsopikloni (unilääkkeenä)
reboksetiini tai venlafaksiini (masennukseen ja ahdistukseen)
aripipratsoli, karipratsatsiini, haloperidoli tai risperidoni (skitsofreniaan, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön tai muihin mielenterveysongelmiin)
galantamiini (Alzheimerin tautiin)
guanfasiini (ADHD:hen)

Lääkkeet virtsateiden ongelmien hoitoon

imidafenasiini, fesoterodiini, oksibutyini, solifenasiini (ärtyneen virtsarakon hoitoon)

Lääkkeet syövän hoitoon

bortezomibi, brentuksimabi-vedotiini, busulfaani, erlotinibi, gefitinibi, idelalisibi, imatinibi, nintedanibi, panobinostaatti, pemigatinibi, ponatinibi, ruksolitinibi, sonidegibi tai tretinoiini (suun kautta)

Lääkkeet infektioiden hoitoon

siprofloksasiini, klaritromysiini tai erytromysiini (bakteeri-infektioihin)
delamaniidi (tuberkuloosiin)
artemeteri-lumefantriini tai kiniini (malarian hoitoon)
pratsikvanteli (heisimatoihin ja lapamatoihin)

Lääkkeet ihmisen immuunikatovirus (hiv) tai hepatiitin hoitoon

kobisistaatti, ritonaviirilla tehostettu elvitegraviiri, maraviroki, ritonaviirilla tehostettu darunaviiri, ritonaviirilla tehostettu fosamprenaviiri, indinaviiri, ritonaviirilla tehostettu sakinaviiri tai sakinaviiri (hiviin)
glekapreviiri/pibrentasviiri (hepatiittiin)

Lääkkeet elinsiirron jälkeen

siklosporiini tai takrolimuusi

Lääkkeet hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon
dutasteridi

Lääkkeet keuhko-ongelmien, allergioiden tai tulehdusten hoitoon
bilastiini tai rupatadiini (allergioihin)
metyyliprednisoloni tai deksametasoni (lääkkeet, jotka annetaan suun kautta tai injektiona
astmaan, allergioihin tai tulehduksiin)
budesonidi tai flutikasoni (astmaan, allergioihin)

Lääkkeet erektio- ja siemensyöksyongelmien hoitoon
sildenafilifiili (erektio-ongelmiin)

Lääkkeet kivun hoitoon
alfentaniili, buprenorfiini, oksikodoni tai sufentaniili (kivun hoitoon)
meloksikaami (nivelten tulehduksen ja kivun hoitoon)

Muut lääkkeet, jotka sisältävät seuraavaa:
alitretinoiini (suun kautta annettuna) (ekseeman hoitoon)
kabergoliini (Parkinsonin taudin hoitoon)
kannabispohjaiset tuotteet, mukaan lukien lääkkeet (kuten pahoinvoinnin ja oksentelun
hoitoon tai potilaille, joilla on multippeliskleroosi ja joiden lihakset liikkuvat tahattomasti ja
aiheuttavat kipua)
sinakalseti (liian nopeasti toimivan kilpirauhasen hoitoon)
dienogesti tai ulipristali (ehkäisyvalmisteet)
eliglustaatti (Gaucherin taudin hoitoon) kun sitä käytetään potilailla, jotka eivät pysty
hajottamaan tiettyjä lääkkeitä kehossaan
ivakaftori (kystisen fibroosin hoitoon)
metadoni (huumeriippuvuuden hoitoon)
repaglinidi tai saksagliptiini (diabeteksen hoitoon)

Tämä ei ole täydellinen lista. Käytätkö jotain näistä lääkkeistä tai muuta lääkettä? Tai aiotko ehkä
tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Ota tämä lääke aina heti aterian jälkeen. Tämä parantaa lääkkeen vaikutusta kehossasi. Potilaiden,
joilla ei ole suolahappoa mahanesteessä (akloorihydria), tietyt aids-potilaat tai potilaat, jotka
käyttävät lääkkeitä, jotka vähentävät mahanesteen happamuutta (esimerkiksi H₂-antagonistit,
protonipumpun estäjät), tulee ottaa tämä lääke happaman juoman, kuten tavallisen kolan (ei
kevytkolan), kanssa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä
lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Oletko raskaana? Älä käytä tätä lääkettä. Paitsi jos lääkärisi sanoo, että sinun tulee
käyttää sitä. Voitko saada lapsia ja voitko tulla raskaaksi? Ota sitten ota yhteyttä

- lääkäriisi. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää, jotta et tule raskaaksi. Tämä on tarpeen, jotta voit olla varma, ettet tule raskaaksi käyttäessäsi tätä lääkettä.
- Kun olet lopettanut Itraconazol Ascend -lääkkeen käytön, lääke pysyy jonkin aikaa kehossasi. Siksi sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää, kunnes kuukautisesi alkavat uudelleen. Kysy lääkäriltäsi, millaista ehkäisyä sinun tulisi käyttää.
 - Tuleeko sinulle raskaus, kun olet aloittanut Itraconazol Ascend -hoidon? Lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriisi.
 - Käytätkö tätä lääkettä? Silloin et saa imettää, koska pieniä määriä lääkettä voi siirtyä maitoosi. Jos lääkärisi suosittelee tämän lääkkeen käyttöä, hän saattaa määrätä lisätarkastuksia lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä/kaksoiskuvia tai kuulon heikkenemistä. Jos sinulla on näitä oireita, et saa ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita.

Itraconazol Ascend sisältää sakkaroosia

Onko lääkärisi kertonut, että et siedä joitakin sokereita? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelut annostus on:

Pintapuoliset mykoosit (ihon limakalvojen, silmien) Indikaatio silmät)		
Indikaatio	Annostus	Hoitojakso
Sienitaudit of de naisten sukuelimet (vulvovaginaalinen kandidiaasi)	2 kertaa päivässä 2 kovaa kapselia (tämä vastaa 400 mg 400 mg itrakonatsoli per päivä)	1 päivä
Ihosairaudet kehossa tai jalkojen sieni-infektio (tinea corporis, tinea cruris) sienen aiheuttama (tinea corporis, tinea cruris)	1 päivässä 2 2 kapselia (tämä vastaa 200 sopii kanssa 200 mg itrakonatsoli per päivä) tai 1 kerta päivässä 1 kova kapseli (tämä vastaa 100 mg 100 mg itrakonatsoli per päivä)	7 päivää tai 2 viikkoa
Kämmenten ihosairaudet ja jalkapohjat johtuen sieni-infektiosta (tinea pedis, tinea manus) pedis, tinea manus)	2 päivässä 2 2 kapselia (tämä vastaa tulee yhteensä met 400 mg itrakonatsoli per päivä) tai 1 kerta päivässä 1 kova kapseli (tämä vastaa yhtä met 100 mg itrakonatsoli per päivä)	7 päivää tai 4 viikkoa
Jauhemainen hilseily iholla sienen aiheuttamana (pityriasis)	1 kerta päivässä 2 kovaa kapselia (tämä vastaa vastaa met 200 mg itrakonatsoli per päivä)	7 päivää

versicolor)		
Sienitaudit suun de alueella, sammas (oraalinen kandidiaasi)	1 kerran päivässä 1 kova kapseli (tämä vastaa met 100 mg itrakonatsoli per päivä)	15 päivää
Silmän sarveiskalvon tulehdus of silmän (mykoottinen keratiitti)	1 kerta päivässä 2 kovaa kapselia (tämä vastaa 200 mg 200 mg itrakonatsoli per päivä)	3 viikkoa

Sienitaudit kynnestä de kynnet	
Hoito välillä taukoja (otto tauolla) Annostus	ja hoidon kesto Hoito
	välillä met välijaksot koostuu seuraavasta annostusohjelmasta: 2 kovaa kapselia 2 kertaa päivässä (vastaa 400 mg itrakonatsolia päivässä) 1 viikon ajan. Välijaksoilla olevat hoidot keskeytetään aina välillä yksi välijakso väliaika viikkoa 3 Hoidot kahdella välijaksolla suositellaan kynsien infektiioihin ja hoidot 2 välijaksolla suositellaan kynsien infektiioihin ja hoidot 3 välivaihetta varpaankynsien infektiolle. Kliininen reaktio tulee näkyväksi kun kynsi hoidon lopussa alkaa uudelleen kasvaa. Jos erityisesti kynsi hoidon lopussa alkaa
<p>uudelleen kasvaa. Jos varpaankynnet vaikuttanut ovat, on se mahdollista että lopullinen menestys hoidon saavutetaan vasta 3 kuukauden kuluttua (ilman hoitoa). Turvallisuuden hoito saavutetaan vasta 3 kuukauden kuluttua (ilman hoitoa). saa hoito olla enintään 3 kuukautta pitkä sienitaudit ei kestää kynsien yli 3 kuukautta. Huomautus:</p> <p><u>Huomautus:</u> Jotta saavutetaan hyvä tulos, on vaurioitunut kynsialue poistettava siten että se aiheuttaa mahdollisimman vähän haavoja (esimerkiksi käyttämällä yhtä yksi ureavoide) ennen hoito alkaa. Sieni-infektioiden</p>	

paikka kynnen Viikko 1 Viikko	2 1	3 2	4 3	5 4	Viik ko 5	Viik ko 6	Viik ko 7	Viik ko 8	Viik ko 9
Varpaankynnet ilman tai ilman vaurioituneita kynsiä	Väli kausi 1	Välikausi viikon ajan ilman itrakonatsolia			Väli kausi 2	Viikkoa ilman itrakonatsolia			Väli kausi 3
Vain kynnet	Väli kausi 1	Viikon väli ilman itrakonatsolia			Väli kausi 2				
Keskeytymätön hoito			Annostus			Hoitojakso			

(otto ilman keskeytys)		
	1 kerran päivässä 2 kovaa kapselia (tämä vastaa 200 mg itrakonatsolia per päivä)	Yleensä 3 kuukautta (jos vain kynnet ovat vaurioituneet, voi lyhyempi hoitajakso riittää).

Itrakonatsoli pysyy paljon pidempään läsnä ihossa ja kynsissä kuin veressä. Tämän ansiosta saavutetaan optimaalinen parantuminen 2-4 viikkoa itrakonatsolikapseleiden käytön lopettamisen jälkeen ihon sienitulehduksissa ja 6-9 kuukautta lopettamisen jälkeen kynsien sienitulehduksissa. optimaal paraneminen saavutetaan 2-4 viikkoa sen jälkeen, kun itrakonatsolikapseleiden ottaminen on lopetettu sienitulehdusten hoitoon iho ja 6-9 kuukautta sien lopettamisen jälkeen sienitulehduksia varten kynnet.

Sienitaudit limakalvojen ja limakalvot ja/tai sisäelimet (mykoosit koko kehossa)			
Indikaatio Annostus Hoitajakso			
1	Huomautukset	Aspergilloosi ¹	kerta
per	1 kerta per päivä 2 kovaa kapselit (tämä vastaa 200 mg 200 päivässä) 2-5 kuukautta Syvän	2-5 sisään tunkeutuva n	Jos kyseessä on syvä 2 kertaa päivässä (aamulla ja tunkeutuva tai levinnyt sairaus (sienen tunkeutuminen ympäröiviin kudoksiin tai leviäminen koko kehoon) nostetaan 2 kapseliin 2 kertaa päivässä (aamuisin ja 's illalla) (vastaa 400 mg itrakonatsolia per päivä)
Kandidiaasi	1 kerran päivässä 1-2 kovaa kapselia (tämä vastaa 100-200 mg itrakonatsolia päivässä)	3 viikkoa - 7 kuukautta	Syvälle kehoon tunkeutuva tai levinnyt sairaus (sienen tunkeutuminen ympäröiviin kudoksiin tai leviäminen koko kehoon) nostaa 2 kapseliin 2 kertaa päivässä (aamulla ja 's iltaisin) (vastaa 400 mg itrakonatsolia per päivä) Ei-meningeaalinen kryptokokkoosi
1 kerran päivässä 2	1 kerran päivässä 2	2 - -	annokset jopa asti 600

kovaa kapselia (tämä vastaa	kovaa kapselia (tämä vastaa 200 itrakonatsolia per päivä) 2	1 Suuremmat	mg päivässä on myös käytetty kliinisissä tutkimuksissa.
Sienitulehdukset aivokalvojen	2 kertaa päivässä (s aamulla aamuisin illalla) 2 kovaa kapselia (tämä vastaa 400 itrakonatsolia päivässä) 8-10 viikkoa	Korkeammat t viikkoa	Korkeampi annokset asti 600 mg päivässä on myös käytetty kliinisissä tutkimuksissa.
(kryptokokki aivokalvontulehdus)			Ylläpitohoito: katso kohta 2.
Histoplasmoosi	1 kerran päivässä 2 kovaa kapselia tai 2 kertaa päivässä (aamulla ja illalla) 2 kovaa kapselia (vastaa 200-400 mg itrakonatsolia päivässä)	8 kuukautta	
Blastomykoosi	1 kerran päivässä 1 kova kapseli tai 2 kertaa päivässä (aamulla ja illalla) 2 kovaa kapselia (vastaa 100-400 mg itrakonatsolia päivässä)	6 kuukautta	
Lymfokutaaninen sporotrichoosi ja ihosporotrichoosi	1 kerran päivässä 1 tai 2 kovaa kapselia (vastaa 100 tai 200 mg itrakonatsolia päivässä) (teräväräiset leesiot) tai 2 kertaa päivässä 2 kovaa kapselia (vastaa 400 mg itrakonatsolia päivässä) (suuret leesiot)	3-6 kuukautta	
Parakoktsidioidomykoosi	1 kerta päivässä 1 kova kapseli (vastaa 100 mg itrakonatsolia päivässä)	6 kuukautta	Ei ole saatavilla tietoja siitä, kuinka hyvin itrakonatsolikapselit toimivat

			parakoktsidiodomykoosin hoidossa aids-potilailla mainitulla annoksella.
Kromomikoosi	1 kerta päivässä 1-2 kovaa kapselia (vastaa 100-200 mg itrakonatsolia päivässä)	6 kuukautta	

¹ Lääkärisi mukauttaa hoidon kestoa hoidon onnistumisen perusteella.

Miten otat tämän lääkkeen?

- Ota kapselit aina heti aterian jälkeen riittävän nesteen (1 lasi vettä) kanssa. Tämä parantaa lääkkeen vaikutusta kehossasi.
- Niele kapselit kokonaisina (älä pureskele niitä).
- Mahasi on oltava riittävän hapan. Happo varmistaa, että lääke toimii paremmin kehossasi. Lääkkeet, joita käytetään ruoansulatusongelmiin, mahahaavoihin tai närästyksen, voivat vaikuttaa mahan hapon tuotantoon. Siksi sinun on odotettava 2 tuntia Itraconazol Ascendin ottamisen jälkeen ennen kuin otat muita näitä lääkkeitä. Käytätkö lääkkeitä, jotka estävät mahan hapon tuotantoa? Silloin sinun on otettava Itraconazol Ascendin kanssa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä? Ota heti yhteyttä lääkäriisi tai mene suoraan lähimmän sairaalan päivystykseen.

Ei ole saatavilla tietoja yliannostuksesta. Yliannostustapauksessa on sovellettava tukitoimenpiteitä. Itrakonatsolia ei voida poistaa kehosta huuhtelulla (hemodialyysi). Ei ole tunnettuja erityisiä vastatoimenpiteitä.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

- Oletko unohtanut ottaa kapselisi? Ota ne heti kun muistat. Onko melkein aika seuraaville kapseleille? Jätä sitten unohtuneet kapselit väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta hoitoa ottamatta ensin yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Lopetatko hoidon liian nopeasti tai keskeytätkö hoidon? Silloin sieni-infektiosi voi palata.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe.

Huomaatko jonkin seuraavista tilanteista? Tai luuletko, että jokin näistä tilanteista koskee sinua? Lopeta sitten tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus, ihottuma, kutina (erityisesti koko kehossa) tai vakava ihosairaus (laajalle levinnyt ihottuma, jossa on hilseilevä iho ja rakkuloita suussa, silmissä ja sukupuolielimissä, tai ihottuma, jossa on pieniä näppylöitä tai rakkuloita)
- suuri ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epätavallinen väsymys, vatsakipu, epätavallisen tumma virtsa tai vaalea uloste. Nämä voivat olla vakavien maksavaivojen oireita.

Onko sinulla jokin alla olevista haittavaikutuksista? Ota sitten heti yhteyttä lääkäriisi.

- oireet, jotka muistuttavat sydämen vajaatoimintaa, kuten hengenahdistus, odottamaton painonnousu, jalkojen turvotus, epätavallinen väsymys, usein herääminen yöllä.
- kihelmöinti, valoherkkyys, tunnottomuus tai heikkous käsissä/jaloissa.
- näön hämärtyminen/kaksoiskuvat, korvien soiminen, vaikeus pidättää virtsaa tai tiheä virtsaamistarve.
- kuulon heikkenemisen oireet.
- voimakas ylävatsakipu, usein pahoinvoinnin ja oksentelun kanssa haimatulehduksen (pankreatiitin) vuoksi.

Onko sinulla jokin alla olevista haittavaikutuksista? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu
- pahoinvointi
- päänsärky

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenän tulehdus, ylähengitystieinfektio, poskiontelotulehdus
- yliherkkyys
- ripuli, oksentelu, ummetus, ruoan sulaminen kehossasi ei toimi hyvin, voimakas ilmavaivat
- maksasi ei toimi kunnolla
- nokkosihottuma, ihottuma, kutina
- epänormaali verenvuoto kuukautisten aikana (menorragia)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1 000 käyttäjästä):

- tietyt verisairaudet (leukopenia)

- seerumitauti, kivulias ihon ja limakalvojen turvotus (angioneuroottinen ödeema), yliherkkyysoireet (anafylaktinen reaktio)
- liikaa rasvoja (triglyseridejä) veressä
- kihelmöinti tai heikkouden tunne käsissä ja jaloissa (parestesia), heikentynyt kivuntunto (hypoestesia), epämiellyttävä maku suussa (dysgeusia)
- näköongelmat, mukaan lukien näön hämärtyminen ja kaksoiskuvat
- tilapäinen tai pysyvä kuulonmenetys, korvien soiminen (tinnitus)
- sydämesi toimii huonosti. Sinulla voi olla oireita kuten hengenahdistus, odottamaton painonnousu, jalkojen tai vatsan turvotus, epätavallinen väsymys, usein herääminen yöllä (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta)
- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- voimakas ylävatsakipu, usein pahoinvoinnin ja oksentelun kanssa (haimatulehdus)
- vakavat maksavaivat (hepatotoksisuus, mukaan lukien äkillinen maksan toiminnan lakkaaminen. Tämä voi olla hengenvaarallista), korkeat bilirubiiniarvot veressä
- vakavat allergiset ihoreaktiot (kuten toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, akuutti yleistynyt pustulaarinen eksanteema, erythema multiforme, eksfoliatiivinen dermatiitti tai leukosytoklastinen vaskuliitti) yhdessä useiden ihomuutosten, hiustenlähdön, valoherkkyyden kanssa
- epätavallisen tiheä virtsaaminen (pollakisuria)
- ongelmia erektion saamisessa (erektiohäiriöt)
- kehosi pitää nestettä (edeema)
- korkeat kreatiinifosfokinaasiarvot veressä

Tuntematon (yleisyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- korkean aldosteronihormonin arvon oireet (kuten korkea verenpaine tai matalat kaliumarvot veressä), vaikka 'aldosteronin' arvo veressä on normaali tai matala
- Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka käyttivät muita itrakonatsolia sisältäviä annosmuotoja:
- tietyt verisairaudet (granulosytopenia, trombositopenia)
- yliherkkyysoireet (anafylaktoidinen reaktio)
- korkeat sokeriarvot veressä
- lihasnykäykset tai epäsäännöllinen sydämenlyönti (mahdollisia korkean tai matalan kaliumarvon oireita veressä)
- lihasnykäykset tai epäsäännöllinen sydämenlyönti (mahdollisia matalan magnesiumarvon oireita veressä)
- olla sekava
- hermovaurio käsissä ja jaloissa, ja siten kipu tai tunnottomuus, polttava ja kihelmöivä tunne, huimaus, uneliaisuus, vapina
- sydämen vajaatoiminta (kun sydän pumpkaa verta heikommin yhdessä hengenahdistuksen, väsymyksen ja nilkkojen turvotuksen kanssa), nopea sydämenlyönti (takykardia)
- korkea verenpaine, matala verenpaine
- nestettä keuhkoissa, vaikeuksia puhua, yskä
- maha- ja suolistosairaus
- maksavaurio, maksan tulehdus (hepatiitti), ihon keltainen värjäytyminen (keltatauti)
- ihottuma ihon punoituksella, erittäin runsas hikoilu

- lihaskipu (myalgia), nivelkipu (artralgia)
- munuaisongelmat
- vaikeus pidättää virtsaa (virtsainkontinenssi)
- yleinen turvotus, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, uupumus, vilunväristykset
- epätavalliset virtsa- ja verikokeiden tulokset, korkeat arvot tietyissä maksan toimintakokeissa (korkeat maksaentsyymiarvot)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Löydät sen läpipainopakkauksesta ja laatikosta merkinnän "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on: itrakonatsoli. Jokainen kova kapseli sisältää 100 mg itrakonatsolia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
Kapselin sisältö:
Sokeripallot, hypromelloosi 2910, poloksameeri 188, makrogoli 20000, talkki ja vedetön kolloidinen piidioksidi

Kapselin kuori:

Gelatiini, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), patenttisininen V (E131) ja karmosiini (E122)

Painomuste:

Schellak (E904), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi (E527), kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171)

Miltä Itraconazol Ascend näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Itraconazol Ascend 100 mg kovat kapselit ovat valkoisia tai melkein valkoisia rakeita, jotka on pakattu kovaan gelatiinikapseliin, jossa on sininen, läpinäkymätön korkki ja vaaleanpunainen läpinäkyvä runko, koko "0", valkoisella musteella painettu "Itraconazole" korkissa ja "100" rungossa.

PVC/PCTFE läpipainopakkaukset Pakkauskoot:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 ja 100 kovaa kapselia.

On mahdollista, että kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ascend GmbH

c/o Pollux Business Center GmbH Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Saksa

Valmistaja

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Saksa

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 133677

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat Itraconazol Ascend 100 mg, kovat kapselit

Saksa Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2025.