

Notice : information pour le patient

Itraconazole Ascend 100 mg, gélules dures  
itraconazole

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'itraconazole Ascend et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'itraconazole Ascend et à quoi sert ce médicament ?

Itraconazole Ascend contient la substance active itraconazole. C'est un médicament utilisé pour le traitement de nombreux types d'infections fongiques.

Ce médicament est utilisé pour : Infections fongiques superficielles

Un traitement externe ne fonctionne-t-il pas bien ? Alors ce médicament est destiné au traitement des infections fongiques suivantes :

- Maladies fongiques des organes génitaux féminins (candidose vulvovaginale).
- Desquamation poudreuse de la peau due à un champignon, une maladie de la peau avec des taches jaunes causée par un champignon (pityriasis versicolor).
- Maladies de la peau des pieds, du corps, des jambes ou des mains causées par un champignon (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (appelées dermatophytoses).
- Maladies fongiques de la bouche, muguet (candidose orale).
- Uniquement chez les adultes : Infections fongiques des ongles des doigts et des orteils (par des dermatophytes et/ou levures), associées à une onycholyse et/ou hyperkératose (détachement de l'ongle avec formation accrue de corne).
- Inflammation de la cornée de l'œil due à un champignon (causée par *Aspergillus* spp., levures [*Candida*], *Fusarium* spp.) (kératite mycotique).

Infections fongiques des muqueuses et/ou des organes internes (mycoses systémiques)

Ce médicament est destiné au traitement des infections fongiques des muqueuses et/ou des organes internes (mycoses systémiques), telles que

Candidose

Aspergillose

Cryptococcose non méningée. Ce médicament est utilisé uniquement lorsque les traitements standards s'avèrent inappropriés ou inefficaces chez :

- les patients dont le système immunitaire ne fonctionne pas bien et qui ont une cryptococcose
- tous les patients atteints de cryptococcose du système nerveux central.

Histoplasmosse, sporotrichose, paracoccidioïdomycose, blastomycose et autres mycoses dans tout le corps ou mycoses tropicales rares (par exemple chromomycose).

Ce médicament est utilisé pour le traitement des infections fongiques des membranes entourant le cerveau (méningite cryptococcique) chez les patients :

- qui ne répondent pas à un traitement par amphotéricine B/flucytosine (ce sont d'autres médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques)
  - ou chez qui l'amphotéricine B/flucytosine ne peut pas être utilisée en raison de lésions rénales ou qui ne peuvent tolérer ces médicaments pour d'autres raisons.
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou pouvez devenir enceinte (voir la rubrique 'Grossesse et allaitement').
- Êtes-vous une femme en âge de procréer et pouvez-vous devenir enceinte ? Alors vous devez utiliser un moyen efficace pour vous assurer de ne pas tomber enceinte. Cela est nécessaire pour être sûr que vous ne tombez pas enceinte lorsque vous utilisez ce médicament. Après avoir arrêté de prendre ce médicament, il reste quelque temps dans votre corps. C'est pourquoi vous devez continuer à utiliser un moyen efficace pour vous assurer de ne pas tomber enceinte jusqu'à ce que vous ayez de nouveau vos règles après l'arrêt du traitement.
- Vous avez des symptômes indiquant que votre cœur fonctionne très mal (une chambre cardiaque ne fonctionne pas correctement, comme une insuffisance cardiaque congestive). Vous avez des antécédents de mauvais fonctionnement cardiaque (insuffisance cardiaque congestive). Vous pouvez utiliser ce médicament en cas de traitement d'infections graves ou potentiellement mortelles (voir aussi la rubrique "Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?").

Prenez-vous d'autres médicaments ? Contactez alors votre médecin avant de prendre Itraconazole Ascend.

- N'utilisez pas Itraconazole Ascend si vous prenez l'un des médicaments suivants, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par Itraconazole Ascend :

Médicaments utilisés pour le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires  
aliskirène, éplérénone, lercanidipine ou nisoldipine (pour l'hypertension artérielle)  
bépridil, ivabradine ou ranolazine (pour une douleur et une pression thoracique (angine de poitrine))  
dabigatran ou ticagrelor (pour les caillots sanguins)  
disopyramide, dofétilide, dronédarone ou quinidine (pour un rythme cardiaque irrégulier)  
finérénone (pour les problèmes rénaux chez les patients atteints de diabète de type 2)  
lomitapide, lovastatine ou simvastatine (pour abaisser le cholestérol)  
sildénafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire) Médicaments pour le traitement des troubles gastriques ou de la constipation  
cisapride (pour les troubles gastriques)  
dompéridone (pour les nausées et les vomissements)  
naloxéol (pour la constipation due à la prise d'analgésiques puissants (opiacés))

Médicaments pour le traitement des maux de tête, des troubles du sommeil ou des problèmes de santé mentale

dihydro-ergotamine ou ergotamine (alcaloïdes de l'ergot utilisés pour la migraine)  
midazolam (pris par voie orale) ou triazolam (pour se détendre et se relaxer ou comme aide au sommeil)  
lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres problèmes de santé mentale)

Médicaments pour le traitement des problèmes urinaires

darifénacine (pour l'incontinence urinaire)  
fésotérodine ou solifénacine (pour une vessie irritable) lorsqu'il est utilisé chez les patients ayant certains problèmes rénaux ou hépatiques

Médicaments pour le traitement des allergies

astémizole, mizolastine ou terfénadine (pour les allergies)

Médicaments pour le traitement des problèmes d'érection et d'éjaculation

avanafil (pour les troubles de l'érection)  
dapoxétine (pour l'éjaculation précoce)  
vardénafil (pour les troubles de l'érection) lorsqu'il est utilisé chez les hommes de plus de 75 ans

Autres médicaments contenant les éléments suivants :

colchicine (pour la goutte) lorsqu'elle est utilisée chez les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques  
ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine), alcaloïdes de l'ergot utilisés après un accouchement

eliglustat (pour la maladie de Gaucher) lorsqu'il est utilisé chez des patients qui ne peuvent pas décomposer certains médicaments dans leur corps  
halofantrine (pour le paludisme)  
irinotécan (pour le cancer)  
isavuconazole (pour les infections fongiques)  
ombitasvir, paritaprévir, ritonavir avec ou sans dasabuvir (pour le traitement de l'hépatite C (inflammation du foie))  
vénétoclax (pour la leucémie lymphoïde chronique) lorsque vous commencez à prendre du vénétoclax ou utilisez des doses plus élevées au début du traitement  
voclosporine (pour le traitement des problèmes rénaux liés à une maladie où votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (lupus))

Pour rappel : ne prenez pas les médicaments mentionnés ci-dessus pendant les 2 semaines suivant votre dernier traitement avec Itraconazole Ascend.

Ceci n'est pas une liste complète. Utilisez-vous l'un de ces médicaments ou un autre médicament ? Ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Parlez-en à votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous avez l'une des plaintes suivantes de problèmes hépatiques graves pendant votre traitement :

- grande perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue inhabituelle, douleurs abdominales, urine anormalement foncée ou selles pâles.

Informez immédiatement votre médecin :

- Si vous ressentez une sensation inhabituelle de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse dans vos mains ou vos pieds pendant l'utilisation de ce médicament.
- Si vous souffrez de problèmes de perte auditive. Dans de très rares cas, des patients ayant utilisé ce médicament ont signalé être devenus temporairement ou définitivement sourds.

Informez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez ou avez eu dans le passé :

- une réaction allergique à un autre médicament antifongique.
- un problème cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque (également appelée insuffisance cardiaque congestive). Ce médicament peut aggraver cette condition. Votre médecin décide-t-il de vous donner ce médicament ? Alors vous devez recevoir des informations sur les symptômes mentionnés ci-dessous et sur ce à quoi vous devez faire attention. Ressentez-vous l'un des symptômes suivants ? Arrêtez alors avec la prise de ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes suivants peuvent être des signes d'insuffisance cardiaque :
  - être essoufflé
  - prise de poids inattendue
  - gonflement de vos jambes ou de votre abdomen
  - être anormalement fatigué
  - se réveiller la nuit à cause de l'essoufflement

- un problème hépatique tel qu'une peau jaune (jaunisse). Il se peut que votre dose d'Itraconazole Ascend doive être ajustée. Votre médecin doit vous indiquer quels symptômes surveiller. Ces symptômes peuvent inclure : manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue inhabituelle, douleurs abdominales, urine anormalement foncée. Devez-vous prendre ce médicament pendant un mois sans interruption ? Il se peut alors que votre médecin souhaite contrôler votre foie par des tests sanguins. Il se peut également que vous ne puissiez pas utiliser certains médicaments.
- un problème rénal. Il se peut que votre dose d'Itraconazole Ascend doive être ajustée. Il se peut également que vous ne puissiez pas utiliser certains médicaments.
- si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement, par exemple en cas de neutropénie (trop peu de globules blancs dans votre sang), de sida ou après une transplantation d'organe. La dose d'Itraconazole Ascend doit alors être augmentée.
- si vous êtes un patient atteint du sida et que vous avez une mycose des organes (par exemple sporotrichose, blastomycose, histoplasmosse, cryptococcose [avec ou sans méningite]). Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'une thérapie d'entretien.
- si vous avez trop peu d'acide gastrique. Cela peut empêcher l'absorption correcte de l'itraconazole. Les patients qui prennent également des médicaments qui réduisent l'acidité gastrique (par exemple l'hydroxyde d'aluminium) doivent les prendre au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise d'Itraconazole Ascend. Pour les patients qui n'ont pas d'acide chlorhydrique dans le suc gastrique (achlorhydrie), comme certains patients atteints du sida et les patients qui prennent des médicaments pour supprimer l'acide chlorhydrique (antagonistes H2, inhibiteurs de la pompe à protons), il est recommandé de prendre ce médicament avec du cola ordinaire (pas de cola light). Votre médecin vérifiera si la posologie d'Itraconazole Ascend doit être augmentée.

Vous doutez si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Jusqu'à présent, il y a peu d'expérience avec l'utilisation de l'itraconazole chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans. Par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans que lorsque le médecin a soigneusement pesé les avantages et les risques.

### Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Itraconazole Ascend, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance et aux remèdes à base de plantes.

Prenez-vous Itraconazole Ascend ? Alors, il y a certains médicaments que vous ne devez pas utiliser en même temps. Ces médicaments sont mentionnés ci-dessus sous le titre « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? ».

Certains médicaments ne sont pas conseillés pour une utilisation avec Itraconazole Ascend. Il se peut que votre médecin décide que vous ne devez pas utiliser certains médicaments avec

Itraconazole Ascend, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par Itraconazole Ascend.

Exemples de ces médicaments :

Médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires  
apixaban, edoxaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)  
atorvastatine (pour abaisser le cholestérol)  
félodipine (pour l'hypertension artérielle)  
riociguat ou tadalafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire)

Médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des maux de tête ou des problèmes de santé mentale

phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (médicaments pour l'épilepsie)  
élétriptan (pour la migraine)  
millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un remède à base de plantes utilisé pour les problèmes de santé mentale)

Médicaments pour le traitement des problèmes urinaires

- tamsulosine (pour les difficultés à retenir l'urine (incontinence urinaire) chez les hommes)
  - toltérodine (pour une vessie irritée)
- Médicaments pour le traitement du cancer
- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, cérétinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docétaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, talazoparib, trabectédine, trastuzumab-emtansine, vénétoclax (lorsque vous utilisez une dose stable de vénétoclax pour la leucémie lymphatique chronique, ou à tout moment pendant le traitement de la leucémie myéloïde aiguë) ou alcaloïdes de la vinca (par exemple vinflunine, vinorelbine)

Médicaments pour le traitement de la tuberculose

bédacouiline, isoniazide, rifabutine ou rifampicine (pour la tuberculose)

Médicaments pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite

efavirenz ou névirapine (pour le VIH/SIDA)  
elbasvir/grazoprevir, ténofovir alafénamide fumarate (TAF), ténofovir disoproxil fumarate (TDF) (pour le VIH ou l'hépatite)

Médicaments utilisés après une transplantation d'organe

évérolimus, rapamycine (également appelée sirolimus), temsirolimus

Médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

alfuzosine, silodosine

Médicaments pour le traitement des problèmes pulmonaires ou des allergies

ciclésone (pour les inflammations, l'asthme et les allergies)  
ébastine (pour les allergies)  
salmétérol (pour l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique, MPOC)

### Médicaments pour le traitement des problèmes d'érection et d'éjaculation

tadalafil ou vardénafil (lorsqu'il est utilisé chez les hommes de 75 ans et moins) (pour les troubles de l'érection)

### Autres médicaments contenant les éléments suivants :

colchicine (pour la goutte)

fentanyl (pour la douleur)

lumacaftor/ivacaftor (pour la fibrose kystique)

Rappel : ne prenez pas les médicaments mentionnés ci-dessus pendant les 2 semaines suivant votre dernier traitement avec Itraconazole Ascend.

Ceci n'est pas une liste exhaustive. Utilisez-vous l'un de ces médicaments ou un autre médicament ? Ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Parlez-en à votre médecin.

Soyez prudent si l'Itraconazole Ascend est utilisé avec certains autres médicaments. Vous pourriez avoir un risque accru d'effets secondaires, ou la dose d'Itraconazole Ascend ou celle de l'autre médicament pourrait devoir être ajustée. Exemples de ces médicaments :

### Médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires

bosentan (pour l'hypertension artérielle pulmonaire)

bloqueurs des canaux calciques tels que les dihydropyridines, comme l'amlodipine, l'isradipine, la nifédipine, la nimodipine ou le diltiazem (pour l'hypertension artérielle) ou le vérapamil (pour l'hypertension artérielle)

cilostazol (pour les problèmes de circulation sanguine)

coumarines telles que la warfarine (pour les caillots sanguins)

digoxine (pour une arythmie cardiaque avec un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire))

nadolol (pour l'hypertension artérielle pulmonaire ou une douleur thoracique oppressante (angine de poitrine))

### Médicaments pour le traitement des troubles gastriques ou de la diarrhée

aprétitant ou nétupitant (pour les nausées et vomissements pendant un traitement contre le cancer)

lopéramide (pour la diarrhée)

antiacides tels que l'aluminium, le calcium, le magnésium ou le bicarbonate de sodium;

antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> tels que la cimétidine, la ranitidine, et inhibiteurs de la pompe à protons tels que le lansoprazole, l'oméprazole, le rabéprazole (pour le traitement des problèmes d'acidité gastrique)

### Médicaments pour le traitement des troubles du sommeil ou des problèmes de santé mentale

alprazolam, brotizolam, buspirone ou midazolam (lorsqu'administré par injection dans une veine) (pour l'anxiété ou comme aide au sommeil)

zopiclone (comme aide au sommeil)

reboxétine ou venlafaxine (pour la dépression et l'anxiété)

aripiprazole, cariprazine, halopéridol ou rispéridone (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres problèmes de santé mentale)

galantamine (pour la maladie d'Alzheimer)  
guanfacine (pour le TDAH)

Médicaments pour le traitement des problèmes urinaires

imidafénacine, fésotérodine, oxybutynine, solifénacine (pour une vessie irritée)

Médicaments pour le traitement du cancer

bortézomib, brentuximab-védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idécalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib ou trétinoïne (par voie orale)

Médicaments pour le traitement des infections

ciprofloxacine, clarithromycine ou érythromycine (pour les infections bactériennes)  
délamanid (pour la tuberculose)  
artéméther-luméfántrine ou quinine (pour le traitement du paludisme)  
praziquantel (pour les vers plats et les ténias)

Médicaments pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite

cobicistat, elvitégravir boosté par ritonavir, maraviroc, darunavir boosté par ritonavir, fosamprénavir boosté par ritonavir, indinavir, saquinavir boosté par ritonavir ou saquinavir (pour le VIH)  
glécaprévir/pibrentasvir (pour l'hépatite)

Médicaments utilisés après une transplantation d'organe

ciclosporine ou tacrolimus

Médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

dutastéride

Médicaments pour le traitement des problèmes pulmonaires, des allergies ou des inflammations

bilastine ou rupatadine (pour les allergies)  
méthylprednisolone ou dexaméthasone (médicaments administrés par voie orale ou par injection pour l'asthme, les allergies ou les inflammations)  
budésonide ou fluticasone (pour l'asthme, les allergies)

Médicaments pour le traitement des problèmes d'érection et d'éjaculation

sildénafil (pour les problèmes d'érection)

Médicaments pour le traitement de la douleur

alfentanil, buprénorphine, oxycodone ou sufentanil (pour la douleur)  
méloxicam (pour l'inflammation et la douleur des articulations)

Autres médicaments contenant ce qui suit :

alitretinoïne (administré par voie orale) (pour l'eczéma)  
cabergoline (pour la maladie de Parkinson)

produits à base de cannabis, y compris les médicaments (comme pour les nausées et vomissements ou chez les patients atteints de sclérose en plaques dont les muscles bougent sans qu'ils le veuillent et ce qui est douloureux)  
cinacalcet (pour une thyroïde hyperactive)  
diénogest ou ulipristal (agents contraceptifs)  
eliglustat (pour la maladie de Gaucher) lorsqu'il est utilisé chez des patients qui ne peuvent pas métaboliser certains médicaments  
ivacaftor (pour la fibrose kystique)  
méthadone (pour le traitement de la dépendance aux drogues)  
régaglinide ou saxagliptine (pour le diabète)

Ceci n'est pas une liste exhaustive. Utilisez-vous l'un de ces médicaments ou un autre médicament ? Ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en votre médecin.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Prenez ce médicament toujours immédiatement après un repas. Cela permet au médicament de mieux agir dans votre corps. Les patients qui n'ont pas d'acide chlorhydrique dans le suc gastrique (achlorhydrie), certains patients atteints du SIDA ou les patients prenant des médicaments qui réduisent la production d'acide gastrique (par exemple, les antagonistes H2, les inhibiteurs de la pompe à protons) doivent prendre ce médicament avec une boisson acide, comme un cola ordinaire (pas de cola light).

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Êtes-vous enceinte ? N'utilisez pas ce médicament. Sauf si votre médecin vous dit de l'utiliser. Pouvez-vous avoir des enfants et pouvez-vous tomber enceinte ? Prenez alors contactez votre médecin. Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour vous assurer de ne pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Cela est nécessaire pour être sûr que vous ne tombez pas enceinte lorsque vous utilisez ce médicament.
- Après avoir arrêté de prendre l'Itraconazole Ascend, le médicament reste quelque temps dans votre corps. Par conséquent, vous devez continuer à utiliser un moyen de contraception efficace après l'arrêt du traitement jusqu'à ce que vous ayez de nouveau vos règles. Demandez conseil à votre médecin sur le type de contraception à utiliser.
- Êtes-vous enceinte après avoir commencé un traitement avec l'Itraconazole Ascend ? Arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin.
- Utilisez-vous ce médicament ? Alors vous ne devez pas allaiter, car de petites quantités du médicament peuvent passer dans votre lait. Votre médecin vous conseille-t-il d'utiliser ce médicament ? Il se peut alors que votre médecin effectue des contrôles supplémentaires pendant l'utilisation de ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut vous donner des vertiges, une vision floue/double ou une perte auditive. Avez-vous ces symptômes ? Alors vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

Itraconazole Ascend contient du saccharose

Votre médecin vous a-t-il dit que vous ne pouvez pas tolérer certains sucres ? Contactez alors votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est :

Superficiel mycoses (de la peau, muqueuses, yeux)		
Indication	Dosage	Durée du traitement
Maladies fongiques de la organes génitaux féminins (vulvovaginale candidose)	2 fois par jour 2 capsules dures (ceci correspond à 400 400 d'itraconazole itraconazole par jour)	1 jour
Maladies de la peau du corps ou des jambes causées par un champignon (tinea corporis, tinea cruris)	1 fois par jour 2 gélules dures (ceci correspond à 200 200 mg itraconazole par jour) ou 1 fois par jour 1 gélule dure (cela correspond à 100 100 mg itraconazole par jour)	7 jours  ou 2 semaines
Maladies de la peau des paumes et plantes des pieds causées par un champignon (tinea pedis, tinea manus)	2 fois par jour 2 gélules dures (ceci correspond à avec 400 mg itraconazole par jour) ou 1 fois par jour 1 capsule dure (cela correspond à avec 100 mg itraconazole par jour)	7 jours  ou 4 semaines
Desquamation de la peau due à un champignon (pityriasis versicolor)	1 par jour 2 2 dures (ceci correspond à l'équivalent avec 200 mg itraconazole par jour)	7 jours
Maladies fongiques de la bouche, muguet (candidose orale)	1 fois par jour 1 capsule dure (ce qui correspond à 100 mg itraconazole par jour)	15 jours
Inflammation de la cornée de l' œil (kératite mycotique)	1 fois par jour 2 capsules dures (ceci correspond à 200 200 mg itraconazole par jour)	3 semaines

Maladies fongiques des ongles Traitement	
avec périodes d'interruption (prise avec interruption) Dosage	et durée du traitement Traitement
	avec avec périodes intermédiaires consiste en

	<p>le schéma posologique suivant : 2 capsules dures 2 fois par jour (ce qui correspond à 400 mg d'itraconazole par jour) pendant 1 semaine. Les traitements avec périodes intermédiaires sont toujours interrompus par une période intermédiaire de 3 semaines sans prise (voir tableau ci-joint).</p> <p>Les traitements avec 2 périodes intermédiaires sont conseillés pour les infections des ongles des mains et les traitements avec 3 périodes intermédiaires pour les infections des ongles des orteils. La clinique réaction devient visible lorsque l' ongle après la fin du traitement commence à pousser à nouveau.</p>
<p>Si surtout le ongles des orteils affecté sont, est il possible que le succès final du traitement ne soit atteint qu'après encore 3 mois (sans traitement). Pour la sécurité peut le traitement pour maladies fongiques de l' ongles ne plus durer que 3 mois.</p> <p><u>Remarque</u> : Pour obtenir un bon résultat, la zone de l'ongle affectée doit être retirée de manière à ce que le moins possible de blessures (par exemple avec pommade à l'urée) avant le traitement commence.</p>	

Lieu des mycoses de l' ongle	Se m ai ne 1	Se m ai ne 2	Se m ai ne 3	Se m ai ne 4	Se m ai ne 5	Se m ai ne 6	Se m ai ne 7	Se m ai ne 8	Se m ai ne 9
Ongles des orteils avec ou sans ongles des doigts	Période d'intervalle 1	Période d'intervalle d'une semaine sans itraconazole			Période d'intervalle 2	Semaines sans itraconazole			Période d'intervalle 3
Uniquement ongles des mains	Période d'intervalle 1	Période d'intervalle d'une semaine sans itraconazole			Période d'intervalle 2				
Ininterrompu traitement (prise sans interruption)	Dosage				Durée du traitement				
	1 fois par jour 2 capsules dures (ce qui correspond à 200 mg itraconazole par jour)				Généralement 3 mois (si seuls les ongles des mains sont affectés, une période de traitement plus courte peut être suffisante).				

L'itraconazole reste beaucoup plus longtemps présent dans la peau et les ongles que dans le sang. Ainsi une guérison optimale est atteinte 2-4 semaines après l'arrêt de la prise de capsules d'itraconazole pour les infections fongiques de la une guérison optimale est atteinte 2-4 semaines après l'arrêt de la prise de capsules d'itraconazole pour les infections fongiques de la 6-9 mois 6-9 mois ongles. Maladies fongiques

Maladies fongiques de la muqueuses et/ou organes internes (mycoses dans tout le corps)			
Indication	Dosage	Durée du traitement <sup>1</sup>	Remarques
Aspergillose	1 fois par jour 2 dures capsules (cela correspond à 200 200 itraconazole par jour) 2-5	2-5 En cas de	profond dans le corps pénétrant ou maladie disséminée (pénétration du champignon dans les tissus environnants, ou dissémination dans tout le corps) augmenter à 2 capsules 2 fois par jour (le matin et 's soir) (équivalent à 400 mg d'itraconazole par jour)
Candidose	1 fois par jour 1 à 2 gélules dures (ce qui équivaut à 100-200 mg d'itraconazole par jour)	3 semaines - 7 mois	En cas de profonde dans le corps invasion ou maladie disséminée (invasion du champignon dans les tissus environnants, ou dissémination dans tout le corps) augmenter à 2 gélules 2 fois par jour (le matin et 's avonds) (correspond à 400 mg d'itraconazole par jour) Cryptococcose non-méningée
1 fois par jour 2 gélules dures (ce qui correspond à	1 fois par jour 2 capsules dures (ce qui correspond à 200 d'itraconazole par jour) 2	2 - - 1 Doses	plus élevées jusqu'à jusqu'à 600 mg par jour ont également été utilisés dans des études cliniques.
Infections	2 fois par jour ('s	8-10	Des doses plus élevées

fongiques de la membrane autour du cerveau	matin et le soir) 2 gélules dures (ce qui correspond à 400 mg d'itraconazole par jour)	semaines	doses à 600 mg par jour ont également été utilisées dans des études cliniques.
(méningite cryptococcique)			Traitement d'entretien : voir rubrique 2.
Histoplasmose	1 fois par jour 2 gélules dures jusqu'à 2 fois par jour (matin et soir) 2 gélules dures (ce qui correspond à 200-400 mg d'itraconazole par jour)	8 mois	
Blastomycose	1 fois par jour 1 gélule dure jusqu'à 2 fois par jour (matin et soir) 2 gélules dures (ce qui correspond à 100-400 mg d'itraconazole par jour)	6 mois	
Sporotrichose lymphocutanée et cutanée	1 fois par jour 1 ou 2 gélules dures (ce qui correspond à 100 ou 200 mg d'itraconazole par jour) (lésions bien délimitées) ou 2 fois par jour 2 gélules dures (ce qui correspond à 400 mg d'itraconazole par jour) (grandes lésions)	3-6 mois	
Paracoccidioïdomycose	1 fois par jour 1 capsule dure (ce qui correspond à 100 mg d'itraconazole par jour)	6 mois	Il n'y a pas de données disponibles sur l'efficacité des capsules d'itraconazole dans le traitement de la paracoccidioïdomycose chez les patients atteints du sida à la

			dose indiquée.
Chromomycose	1 fois par jour 1 à 2 capsules dures (ce qui correspond à 100-200 mg d'itraconazole par jour)	6 mois	

<sup>1</sup> Votre médecin ajustera la durée du traitement en fonction du succès du traitement.

Comment prendre ce médicament ?

- Prenez toujours les capsules immédiatement après un repas avec suffisamment de liquide (1 verre d'eau). Cela permet au médicament de mieux agir dans votre corps.
- Avalez les capsules entières (sans les mâcher).
- Votre estomac doit contenir suffisamment d'acide. L'acide permet au médicament de mieux agir dans votre corps. Les médicaments utilisés pour les problèmes de digestion, les ulcères d'estomac ou les reflux peuvent influencer la production d'acide par l'estomac. C'est pourquoi vous devez attendre 2 heures après avoir pris Itraconazole Ascend avant de prendre l'un de ces autres médicaments. Utilisez-vous des médicaments qui arrêtent la production d'acide gastrique ? Alors vous devez prendre Itraconazole Ascend avec du cola.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Avez-vous pris trop de ce médicament ? Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Il n'y a pas de données disponibles sur le surdosage. En cas de surdosage, des mesures de soutien doivent être appliquées. L'itraconazole ne peut pas être éliminé du corps par lavage (hémodialyse). Il n'existe pas de contre-mesures spécifiques connues.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

- Avez-vous oublié de prendre vos capsules ? Prenez-les dès que vous y pensez. Est-il presque l'heure des prochaines capsules ? Alors, sautez les capsules oubliées.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez pas le traitement sans d'abord contacter le médecin qui vous traite. Si vous arrêtez trop rapidement votre traitement ou si vous l'interrompez, votre infection fongique peut revenir.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Remarquez-vous l'une des situations suivantes ? Ou pensez-vous qu'une de ces situations s'applique à vous ? Arrêtez alors d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical d'urgence.

- sifflement soudain lors de la respiration, difficulté à respirer, gonflement du visage, éruption cutanée, démangeaisons (surtout sur tout le corps) ou une maladie de la peau grave (éruption cutanée généralisée avec peau squameuse et cloques dans la bouche, les yeux et les organes génitaux, ou éruption cutanée avec petites pustules ou cloques)
- grande perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue inhabituelle, douleurs abdominales, urine anormalement foncée ou selles pâles. Cela peut être des symptômes de problèmes hépatiques graves.

Ressentez-vous l'un des effets secondaires ci-dessous ? Contactez alors immédiatement votre médecin.

- symptômes ressemblant à une insuffisance cardiaque, tels que l'essoufflement, une prise de poids inattendue, un gonflement des jambes, une fatigue inhabituelle, des réveils fréquents la nuit.
- sensation de picotement, sensibilité à la lumière, absence de sensation ou faiblesse dans les bras/jambes.
- vision floue/double, bourdonnements d'oreilles, difficulté à retenir l'urine ou besoin d'uriner plus fréquemment.
- symptômes de perte auditive.
- douleur intense dans le haut de l'abdomen, souvent accompagnée de nausées et de vomissements dus à une inflammation du pancréas (pancréatite).

Ressentez-vous l'un des effets secondaires ci-dessous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- douleur à l'estomac
- nausées
- maux de tête

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- inflammation du nez, infection des voies respiratoires supérieures, inflammation des sinus
- hypersensibilité
- diarrhée, vomissements, constipation, mauvaise digestion des aliments dans votre corps, être très flatulent
- votre foie ne fonctionne pas bien
- urticaire, éruption cutanée, démangeaisons
- saignement anormal pendant vos règles (menstruation)

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000) :

- certaines maladies du sang (leucopénie)
- maladie sérique, gonflement douloureux de la peau et des muqueuses (œdème angioneurotique), réactions d'hypersensibilité (réaction anaphylactique)
- trop de graisses (triglycérides) dans le sang
- sensation de picotements ou de faiblesse dans vos mains et pieds (paresthésie), diminution de la sensibilité à la douleur (hypoesthésie), goût désagréable dans votre bouche (dysgueusie)
- problèmes de vision, y compris vision floue et vision double
- perte auditive temporaire ou permanente, bourdonnement d'oreilles (acouphènes)
- votre cœur fonctionne mal. Vous pouvez avoir des symptômes tels que l'essoufflement, une prise de poids inattendue, un gonflement de vos jambes ou de votre abdomen, une fatigue inhabituelle, vous réveiller souvent la nuit (insuffisance cardiaque congestive)
- difficulté à respirer (dyspnée)
- douleur intense dans le haut de l'abdomen, souvent accompagnée de nausées et de vomissements (pancréatite)
- problèmes hépatiques graves (hépatotoxicité, y compris une insuffisance hépatique soudaine. Cela peut être fatal), taux élevés de bilirubine dans le sang
- réactions cutanées allergiques graves (comme la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson, l'exanthème pustuleux aigu généralisé, l'érythème polymorphe, la dermatite exfoliative ou la vascularite leucocytoclasique) accompagnées de multiples changements cutanés, perte de cheveux, sensibilité à la lumière
- mictions anormalement fréquentes (pollakiurie)
- problèmes d'érection (dysfonction érectile)
- votre corps retient des fluides (œdème)
- niveaux élevés de créatine phosphokinase dans le sang

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- symptômes de niveaux élevés de l'hormone 'aldostérone' (comme l'hypertension artérielle ou des niveaux bas de potassium dans le sang), même si le niveau d'aldostérone dans le sang est normal ou bas
- Les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des patients utilisant d'autres formes posologiques contenant de l'itraconazole :
- certaines maladies du sang (granulocytopénie, thrombocytopénie)
- symptômes d'hypersensibilité (réaction anaphylactoïde)
- niveaux élevés de sucre dans le sang
- crampes musculaires ou rythme cardiaque irrégulier (symptômes possibles de niveaux élevés ou bas de potassium dans le sang)
- crampes musculaires ou rythme cardiaque irrégulier (symptômes possibles de niveaux bas de magnésium dans le sang)
- être confus
- lésions nerveuses dans les bras et les jambes, provoquant douleur ou engourdissement, sensation de brûlure et de picotement, étourdissements, somnolence, tremblements

- insuffisance cardiaque (lorsque le cœur pompe moins efficacement le sang, accompagnée d'essoufflement, de fatigue et de gonflement des chevilles), rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- hypertension artérielle, hypotension
- œdème pulmonaire, difficulté à parler, toux
- maladie de l'estomac et des intestins
- insuffisance hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse)
- éruption cutanée avec rougeur de la peau, transpiration excessive
- douleurs musculaires (myalgie), douleurs articulaires (arthralgie)
- problèmes rénaux
- difficulté à retenir l'urine (incontinence urinaire)
- gonflement général, gonflement du visage, douleur thoracique, fièvre, douleur, épuisement, frissons
- résultats inhabituels des tests urinaires et sanguins, valeurs élevées dans certains tests de la fonction hépatique (valeurs élevées des enzymes hépatiques)

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage blister et la boîte après « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Conserver à une température inférieure à 30 °C.
- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est : itraconazole. Chaque capsule dure contient 100 mg d'itraconazole.
- Les autres substances dans ce médicament sont :

Contenu de la capsule :

Granules de sucre, hypromellose 2910, poloxamère 188, macrogol 20000, talc et dioxyde de silicium colloïdal anhydre

Enveloppe de la capsule :

Gélatine, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), bleu patenté V (E131) et carmin (E122)

Encre d'impression :

Shellac (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde d'ammonium (E527), hydroxyde de potassium (E525), dioxyde de titane (E171)

À quoi ressemble Itraconazole Ascend et que contient un emballage ?

Les capsules dures d'Itraconazole Ascend 100 mg sont des granulés blancs à blanc cassé remplis dans une capsule dure de gélatine avec un capuchon bleu opaque et un corps transparent rose de taille « 0 », imprimé en encre blanche avec « Itraconazole » sur le capuchon et « 100 » sur le corps.

Emballages sous blister PVC/PCTFE Tailles d'emballage :

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 et 100 capsules dures.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Ascend GmbH

c/o Pollux Business Center GmbH Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Francfort-sur-le-Main  
Allemagne

Fabricant

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Francfort-sur-le-Main Allemagne

Enregistré sous :

RVG 133677

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Pays-Bas Itraconazole Ascend 100 mg, capsules dures

Allemagne Itraconazole Ascend 100 mg Hartkapseln

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2025.