

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Itraconazol Ascend 100 mg, kietos kapsulės  
itrakonazolas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nenurodyti šiame pakuotės lapelyje. Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Itraconazol Ascend ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Itraconazol Ascend ir kam šis vaistas vartojamas?

Itraconazol Ascend sudėtyje yra veiklioji medžiaga itrakonazolas. Tai vaistas, skirtas daugelio rūšių grybelinėms infekcijoms gydyti.

Šis vaistas vartojamas: Paviršinėms grybelinėms infekcijoms

Ar išorinis gydymas neveikia gerai? Tada šis vaistas skirtas šių grybelinių infekcijų gydymui:

- Moterų lytinių organų grybelinės ligos (vulvovaginalinė kandidozė).
- Odos miltelių pavidalo pleiskanojimas dėl grybelio, odos liga su geltonomis dėmėmis dėl grybelio (pityriasis versicolor).
- Odos ligos ant pėdų, kūno, kojų ar rankų dėl grybelio (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (vadinamos dermatomikozėmis).
- Burnos grybelinės ligos, pienligė (oralinė kandidozė).
- Tik suaugusiems: Nagų grybelinės infekcijos (dėl dermatofitų ir/arba mielių), susijusios su onicholize ir/arba hiperkeratoze (nago atsiskyrimas, kai susidaro daugiau nuospaudų).
- Ragenos uždegimas dėl grybelio (sukeltas *Aspergillus* spp., mielių [*Candida*], *Fusarium* spp.) (mikotinė keratitas).

Grybelinės infekcijos gleivinėse ir/arba vidaus organuose (sisteminės mikozės)

Šis vaistas skirtas gleivinių ir/arba vidaus organų grybelinių infekcijų (sisteminių mikozių) gydymui, tokių kaip  
Kandidozė

## Aspergiliozė

Ne meninginė kriptokokozė. Šis vaistas vartojamas tik tada, kai standartiniai gydymo būdai yra netinkami arba neveikia gerai:

- pacientams su sutrikusia imuninės sistemos funkcija, kurie serga kriptokokoze
- visiems pacientams, sergantiems centrinės nervų sistemos kriptokokoze.

Histoplazmozė, sporotrichozė, parakokcidioidomikozė, blastomikozė ir kitos mikozės visame kūne arba tropinės mikozės, kurios retai pasitaiko (pavyzdžiui, chromomikozė).

Šis vaistas naudojamas grybelių infekcijoms, esančioms aplink smegenis (kriptokokinį meningitą), gydyti pacientams:

- kurie nereaguoja į gydymą amfotericinu B/flucitoziniu (tai yra kiti vaistai, naudojami grybelių infekcijoms gydyti)
  - arba kuriems amfotericinas B/flucitozinas negali būti naudojami dėl inkstų pažeidimo arba kurie šių vaistų dėl kitų priežasčių netoleruoja.
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima naudoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio lapelio 6 skyriuje.
- Esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba galite pastoti (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“).
- Ar esate moteris, galinti pastoti? Tada turite naudoti veiksmingą priemonę, kuri užtikrins, kad nepastosite. Tai būtina, kad būtumėte tikri, jog nepastosite vartodami šį vaistą. Po to, kai nustosite vartoti šį vaistą, jis dar kurį laiką liks jūsų kūne. Todėl po gydymo nutraukimo turite toliau naudoti veiksmingą priemonę, kuri užtikrins, kad nepastosite, kol vėl neprasidės menstruacijos.
- Jūs turite simptomų, rodančių, kad jūsų širdis labai blogai veikia (širdies kamera neveikia gerai, pavyzdžiui, stazinis širdies nepakankamumas). Jūs turite blogai veikiančios širdies istoriją (stazinis širdies nepakankamumas). Šį vaistą galite naudoti gyvybei pavojingų ar kitų sunkių infekcijų gydymui (taip pat žr. skyrių „Kada reikia būti ypač atsargiems su šiuo vaistu?“).

Ar vartojate kitus vaistus? Tada susisiekite su savo gydytoju prieš vartodami Itraconazol Ascend.

- Nevartokite Itraconazol Ascend, jei vartojate vieną iš šių vaistų arba per 2 savaites po gydymo Itraconazol Ascend nutraukimo:

Vaistai, naudojami širdies, kraujo ar kraujotakos problemoms gydyti

aliskirenas, eplerenonas, lercanidipinas arba nisoldipinas (dėl aukšto kraujospūdžio)  
bepridilis, ivabradinas arba ranolazinas (dėl skausmingo ir spaudžiančio jausmo krūtinėje (krūtinės angina))

dabigatranas arba tikagreloras (dėl kraujo krešulių)

disopiramidas, dofetilidas, dronedaronas arba chinidinas (dėl nereguliaraus širdies ritmo)

finerononas (dėl inkstų problemų pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu)

lomitapidas, lovastatinas arba simvastatinas (cholesterolio mažinimui)

sildenafilis (dėl padidėjusio kraujospūdžio plaučių arterijose) Vaistai skrandžio sutrikimams ar vidurių užkietėjimui gydyti  
cisapridas (dėl skrandžio sutrikimų)  
domperidonas (nuo pykinimo ir vėmimo)  
naloksegolis (nuo vidurių užkietėjimo dėl stiprių skausmą malšinančių vaistų (opiatų) vartojimo)

Vaistai galvos skausmui, miego sutrikimams ar psichikos sveikatos problemoms gydyti

dihidroergotaminas arba ergotaminas (ergotalkaloidai, naudojami migrenai gydyti)  
midazolamas (vartojamas per burną) arba triazolamas (raminimui ir atsipalaidavimui arba kaip pagalba miegui)  
lurasidonas, pimozidas, kvetiapinas arba sertindolis (dėl šizofrenijos, bipolinio sutrikimo ar kitų psichikos sveikatos problemų)

Vaistai šlapimo takų problemoms gydyti

darifenacinas (dėl šlapimo nelaikymo)  
fesoterodinas arba solifenacinas (dėl dirglios šlapimo pūslės), jei vartojamas pacientams, turintiems tam tikrų inkstų ar kepenų problemų

Vaistai alergijoms gydyti

astemizolas, mizolastinas arba terfenadinas (dėl alergijų)

Vaistai erekcijos ir ejakuliacijos problemoms gydyti

avanafilis (dėl erekcijos sutrikimų)  
dapoksetinas (dėl priešlaikinės ejakuliacijos)  
vardefafilis (dėl erekcijos sutrikimų), jei vartojamas vyrams, vyresniems nei 75 metų

Kiti vaistai, kurių sudėtyje yra:

kolchicinas (dėl podagros), jei vartojamas pacientams, turintiems inkstų ar kepenų problemų  
ergometrinas (ergonovinas) arba metilergometrinas (metilergonovinas), skalsių alkaloidai, naudojami po gimdymo  
eliglustatas (Gaucher ligai) kai jis naudojamas pacientams, kurie negali suskaidyti tam tikrų vaistų savo organizme  
halofantrinas (nuo maliarijos)  
irinotekanas (nuo vėžio)  
izavukonazolas (nuo grybelinių infekcijų)  
ombitasviras, paritapreviras, ritonaviras su arba be dasabuviro (hepatito C (kepenų uždegimo) gydymui)  
venetoklaksas (lėtinei limfocitinei leukemijai) kai tik pradėdate vartoti venetoklaksą arba naudojate didesnes dozes gydymo pradžioje  
voklosporinas (inkstų problemų, susijusių su liga, kai jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai (lupusas), gydymui)

Primename: nevirtokite aukščiau paminėtų vaistų per 2 savaites po paskutinio gydymo Itraconazol Ascend.

Tai nėra pilnas sąrašas. Ar vartojate vieną iš šių vaistų ar kitą vaistą? Ar galbūt ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei gydymo metu turite vieną iš šių sunkių kepenų problemų simptomų:

- didelis apetito trūkumas, pykinimas, vėmimas, neįprastas nuovargis, pilvo skausmas, neįprastai tamsus šlapimas arba šviesios išmatos.

Nedelsdami praneškite savo gydytojui:

- Jei vartodami šį vaistą jaučiate neįprastą dilgčiojimą, nejautrumą ar silpnumą rankose ar kojose.
- Jei turite klausos praradimo simptomų. Labai retais atvejais pacientai, vartoję šį vaistą, pranešė, kad laikinai arba visam laikui prarado klausą.

Prieš vartodami šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jei turite arba anksčiau turėjote:

- alerginę reakciją į kitą priešgrybelinį vaistą.
- širdies problemą, įskaitant širdies nepakankamumą (dar vadinamą staziniu širdies nepakankamumu). Šis vaistas gali pabloginti šią būklę. Ar jūsų gydytojas nusprendė jums skirti šį vaistą? Tuomet turite gauti informaciją apie toliau nurodytus simptomus ir į ką atkreipti dėmesį. Ar turite vieną iš šių simptomų? Tuomet nutraukite vartodami šį vaistą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju. Šie simptomai gali būti širdies nepakankamumo požymiai:
  - dusulys
  - netikėtas svorio padidėjimas
  - kojų ar pilvo patinimas
  - neįprastas nuovargis
  - naktį pabudimas dėl dusulio
- kepenų problema, pvz., geltona oda (gelta). Gali būti, kad jūsų Itraconazol Ascend dozė turi būti koreguojama. Jūsų gydytojas turi pasakyti, į kokius simptomus turėtumėte atkreipti dėmesį. Tie simptomai gali būti: apetito stoka, pykinimas, vėmimas, neįprastas nuovargis, pilvo skausmas, neįprastai tamsus šlapimas. Ar turite vartoti šį vaistą mėnesį be pertraukų? Tuomet gali būti, kad jūsų gydytojas norės patikrinti jūsų kepenis kraujo tyrimais. Taip pat gali būti, kad tam tikrų vaistų negalima vartoti.
- inkstų problema. Gali būti, kad jūsų Itraconazol Ascend dozė turi būti koreguojama. Taip pat gali būti, kad tam tikrų vaistų negalima vartoti.
- jei jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai, pavyzdžiui, esant neutropenijai (per mažai baltųjų kraujo kūnelių kraujyje), AIDS arba po organų transplantacijos. Itraconazol Ascend dozė turi būti padidinta.
- jei esate AIDS pacientas ir turite organų grybelinę ligą (pvz., sporotrichozę, blastomikozę, histoplazmozę, kriptokokozę [su ir be meningito]). Jūsų gydytojas nustatys, ar jums reikia palaikomosios terapijos.

- jei turite per mažai skrandžio rūgšties. Dėl to itraconazolas gali būti blogai absorbuojamas. Pacientai, kurie taip pat vartoja vaistus, mažinančius skrandžio rūgštingumą (pvz., aliuminio hidroksidą), turi vartoti tuos vaistus bent 1 valandą prieš arba 2 valandas po Itraconazol Ascend vartojimo. Pacientams, kurių skrandžio sultryse nėra druskos rūgšties (achlorhidrija), kaip kai kuriems AIDS pacientams ir pacientams, vartojantiems vaistus druskos rūgščiai slopinti (H<sub>2</sub>-antagonistus, protonų siurblio inhibitorius), rekomenduojama šį vaistą vartoti su paprasta kola (ne dietine kola). Jūsų gydytojas nustatys, ar Itraconazol Ascend dozė turi būti padidinta.

Ar abejojate, ar kuri nors iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Iki šiol yra mažai patirties vartojant itraconazolą vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Todėl šis vaistas gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų tik tada, kai gydytojas atidžiai įvertino naudą ir riziką.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Itraconazol Ascend, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite įsigyti be recepto ir vaistažolių preparatams.

Ar vartojate Itraconazol Ascend? Tuomet yra tam tikrų vaistų, kurių negalima vartoti kartu. Tie vaistai yra paminėti aukščiau pavadinimu „Kada negalima vartoti šio vaisto?“

Tam tikri vaistai nerekomenduojami vartoti kartu su Itraconazol Ascend. Gali būti, kad jūsų gydytojas nuspręs, jog tam tikrų vaistų negalima vartoti kartu su Itraconazol Ascend arba per 2 savaites po gydymo Itraconazol Ascend nutraukimo.

Tų vaistų pavyzdžiai yra:

Vaistai širdies, kraujo ar kraujotakos problemoms gydyti

apiksabanas, edoksabanas, rivaroksabanas arba vorapaksaras (kraujo krešuliams)

atorvastatinas (cholesterolio mažinimui)

felodipinas (aukštam kraujospūdžiui)

riociguatas arba tadalafilis (aukštam kraujospūdžiui plaučiuose)

Vaistai epilepsijai, galvos skausmui ar psichikos sveikatos problemoms gydyti

fenitoinas, karbamazepinas arba fenobarbitalis (vaistai nuo epilepsijos)

eletriptanas (migrenai)

jonažolė (Hypericum perforatum) (žolelių preparatas, naudojamas psichikos sveikatos problemoms)

Vaistai šlapimo takų problemoms gydyti

- tamsulozinas (vyrams, turintiems šlapimo nelaikymo problemų)

- tolterodinas (dirgliam šlapimo pūslėi) Vaistai vėžiui gydyti

- aksitinibas, bosutinibas, kabazitakselis, kabozantinibas, ceritinibas, kobimetinibas, krizotinibas, dabrafenibas, dasatinibas, docetakselis, entrektinibas, glasdegibas,

ibrutinibas, lapatinibas, nilotinibas, olaparibas, pazopanibas, regorafenibas, sunitinibas, talazoparibas, trabektedinas, trastuzumabas-emtansinas, venetoklaksas (kai vartojate stabilią venetoklakso dozę lėtinei limfocitinei leukemijai arba bet kuriuo metu gydant ūminę mieloidinę leukemiją) arba vinkalkaloidai (pavyzdžiui, vinfluninas, vinorelbinas)

Vaistai tuberkuliozei gydyti

bedakvilinas, izoniazidas, rifabutinas arba rifampicinas (tuberkuliozei)

Vaistai žmogaus imunodeficito virusui (ŽIV) arba hepatitui gydyti

efavirezas arba nevirapinas (ŽIV/AIDS)

elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidedumaraatas (TAF),

tenofovirdisoproksilfumaraatas (TDF) (dėl ŽIV ar hepatito)

Vaistai, naudojami po organų transplantacijos

everolimas, rapamicinas (dar vadinamas sirolimu), temsirolimas

Vaistai, skirti gerybinės prostatos padidėjimo gydymui

alfuzosinas, silodosinas

Vaistai, skirti plaučių problemų ar alergijų gydymui

ciklezonidas (nuo uždegimų, astmos ir alergijų)

ebastinas (nuo alergijų)

salmeterolis (nuo astmos ar lėtinės obstrukcinės plaučių ligos, LOPL)

Vaistai, skirti erekcijos ir ejakuliacijos problemų gydymui

tadalafilis arba vardenafilis (jei vartojamas vyrams iki 75 metų) (nuo erekcijos sutrikimų)

Kiti vaistai, kuriuose yra šių medžiagų:

kolchicinas (nuo podagros)

fentanilis (nuo skausmo)

lumakaftoras/ivakaftoras (nuo cistinės fibrozės)

Primename: nevertokite aukščiau paminėtų vaistų per 2 savaites po paskutinio gydymo Itraconazol Ascend.

Tai nėra pilnas sąrašas. Ar vartojate vieną iš šių vaistų ar kitą vaistą? Ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Būkite atsargūs, jei Itraconazol Ascend vartojamas kartu su tam tikrais kitais vaistais. Gali būti, kad turite didesnę šalutinių poveikių riziką arba reikia koreguoti Itraconazol Ascend ar kito vaisto dozę. Tokių vaistų pavyzdžiai yra:

Vaistai, skirti širdies, kraujo ar kraujotakos problemų gydymui

bosentanas (dėl aukšto kraujospūdžio plaučiuose)

kalcio kanalų blokatoriai, tokie kaip dihidropiridiniai, tokie kaip amlodipinas, isradipinas,

nifedipinas, nimodipinas arba diltiazemas (dėl aukšto kraujospūdžio)

arba verapamilis (dėl aukšto kraujospūdžio)

cilostazolis (dėl kraujotakos problemų)

kumarinai, tokie kaip varfarinas (dėl kraujo krešulių)  
digoksinas (dėl širdies ritmo sutrikimo su greitu, nereguliariu širdies plakimu (prieširdžių virpėjimas))  
nadololis (dėl aukšto kraujospūdžio plaučiuose arba skausmingo ir spaudžiančio jausmo krūtinėje (krūtinės angina))

#### Vaistai skrandžio problemoms ar viduriavimui gydyti

aprepitantas arba netupitantas (dėl pykinimo ir vėmimo vėžio gydymo metu)  
loperamidas (dėl viduriavimo)  
rūgšties neutralizatoriai, tokie kaip aliuminio, kalcio, magnio arba natrio bikarbonatas;  
H2 receptorių antagonistai, tokie kaip cimetidinas, ranitidinas, ir protonų siurblio inhibitoriai, tokie kaip lansoprazolas, omeprazolas, rabeprazolas (dėl skrandžio rūgšties problemų gydymo)

#### Vaistai miego problemoms ar psichikos sveikatos problemoms gydyti

alprazolamas, brotizolamas, buspironas arba midazolamas (kai suleidžiama į veną) (dėl nerimo arba kaip pagalba miegui)  
zopiklonas (kaip pagalba miegui)  
reboksetinas arba venlafaksinas (dėl depresijos ir nerimo)  
aripirazolas, kariprazinas, haloperidolis arba risperidonas (dėl šizofrenijos, bipolinio sutrikimo ar kitų psichikos sveikatos problemų)  
galantaminas (dėl Alzheimerio ligos)  
guanfacinas (dėl ADHD)

#### Vaistai šlapimo takų problemoms gydyti

imidafenacinas, fesoterodinas, oksibutininas, solifenacinas (dėl sudirgintos šlapimo pūslės)

#### Vaistai vėžio gydymui

bortezomibas, brentuksimabo vedotinas, busulfanas, erlotinibas, gefitinibas, idelalisibas, imatinibas, nintedanibas, panobinostatas, pemigatinibas, ponatinibas, ruksolitininibas, sonidegibas arba tretinoinas (per burną)

#### Vaistai infekcijų gydymui

ciprofloksacinas, klaritromicinas arba eritromicinas (bakterinėms infekcijoms)  
delamanidas (tuberkuliozei)  
artemeteris-lumefantrinas arba chininas (maliarijos gydymui)  
prazikvantelis (plokščioms ir kaspinočiams)

#### Vaistai žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) arba hepatito gydymui

kobicistatas, su ritonaviru sustiprintas elvitegraviras, maravirokas, su ritonaviru sustiprintas darunaviras, su ritonaviru sustiprintas fosamprenaviras, indinaviras, su ritonaviru sustiprintas sakvinaviras arba sakvinaviras (ŽIV)  
glekapreviras/pibrentasviras (hepatitui)

#### Vaistai, naudojami po organų transplantacijos

ciklosporinas arba takrolimuzas

Vaistai gerybinės prostatos padidėjimo gydymui  
dutasteridas

Vaistai plaučių problemų, alergijų ar uždegimų gydymui  
bilastinas arba rupatadinas (alergijoms)  
metilprednizolonas arba deksametazonas (vaistai, skiriami per burną arba injekcijomis  
astmai, alergijoms ar uždegimams)  
budezonidas arba flutikazonas (astmai, alergijoms)

Vaistai erekcijos ir ejakuliacijos problemų gydymui  
sildenafilis (erekcijos problemoms)

Vaistai skausmui gydyti  
alfentanilis, buprenorfinas, oksikodonas arba sufentanilis (nuo skausmo)  
meloksikamas (nuo sąnarių uždegimo ir skausmo)

Kiti vaistai, kuriuose yra šių medžiagų:

alitreinoinas (vartojamas per burną) (nuo egzemos)  
kaberbolinas (nuo Parkinsono ligos)  
kanapių pagrindu pagaminti produktai, įskaitant vaistus (pvz., nuo pykinimo ir vėmimo arba pacientams, sergantiems išsėtine skleroze, kuriems raumenys juda be jų valios ir tai sukelia skausmą)  
cinakalcetas (nuo per greitai veikiančios skydliaukės)  
dienogestas arba ulipristalis (priemonės, kurios neleidžia pastoti)  
eliglustatas (nuo Gošė ligos), jei jis vartojamas pacientams, kurie negali suskaidyti tam tikrų vaistų savo organizme  
ivakaftoras (nuo cistinės fibrozės)  
metadonas (narkotikų priklausomybės gydymui)  
repaglinidas arba saxagliptinas (nuo diabeto)

Tai nėra pilnas sąrašas. Ar vartojate vieną iš šių vaistų ar kitą vaistą? Ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Visada vartokite šį vaistą iškart po valgio. Tai padės vaistui geriau veikti jūsų organizme. Pacientai, neturintys druskos rūgšties skrandžio sultyse (achlorhidrija), tam tikri AIDS pacientai arba pacientai, vartojantys vaistus, kurie mažina skrandžio rūgšties gamybą (pvz., H2 antagonistai, protonų siurblio inhibitoriai), turėtų vartoti šį vaistą su rūgščiu gėrimu, pavyzdžiui, paprasta kola (ne dietine kola).

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

- Ar esate nėščia? Tada nevartokite šio vaisto. Išskyrus atvejus, kai jūsų gydytojas sako, kad turite jį vartoti. Ar galite turėti vaikų ir galite pastoti? Tada susisiekite su savo

gydytoju. Turite naudoti veiksmingą priemonę, kad išvengtumėte nėštumo. Tai būtina, kad būtumėte tikri, jog nesate nėščia, kai vartojate šį vaistą.

- Nustojus vartoti Itraconazol Ascend, vaistas dar kurį laiką išlieka jūsų organizme. Todėl nustojus gydymą, turite toliau naudoti veiksmingą priemonę, kad išvengtumėte nėštumo, kol vėl prasidės menstruacijos. Pasitarkite su savo gydytoju, kokią kontracepcijos rūšį turėtumėte naudoti.
- Ar pastojote pradėjęs gydymą Itraconazol Ascend? Nedelsdama nustokite vartoti ir susisiekite su savo gydytoju.
- Ar vartojate šį vaistą? Tuomet negalite maitinti krūtimi, nes mažos vaisto dozės gali patekti į jūsų pieną. Ar gydytojas pataria vartoti šį vaistą? Tuomet gali būti, kad gydytojas atliks papildomus tyrimus vaisto vartojimo metu.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą, neryškų/dvigubą matymą ar klausos praradimą. Ar jaučiate šiuos simptomus? Tuomet negalite vairuoti ar naudoti mašinų.

Itraconazol Ascend sudėtyje yra sacharozės

Ar gydytojas jums sakė, kad negalite toleruoti kai kurių cukrų? Tuomet susisiekite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Ar abejojate dėl teisingo vartojimo? Tuomet susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Rekomenduojama dozė yra:

Paviršinės mikozės (odos gleivinės, akys) Indikacija akys)		
Indikacija	Dozavimas	Gydymo trukmė
Grybelinės ligos iš moterų lytinių organų (vulvovaginalinė kandidozė)	2 kartus per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 400 mg 400 mg itrakonazolas per dieną)	1 diena
Odos ligos ant kūno arba kojų dėl grybelio (tinea corporis, tinea cruris) dėl grybelio (tinea corporis, tinea cruris)	1 per dieną 2 2 kapsulės (tai atitinka 200 atitinka su 200 mg itrakonazolas per dieną)	7 dienas
	arba 1 kartą per dieną 1 kieta kapsulė (tai atitinka 100 mg 100 mg itrakonazolas per dieną)	arba 2 savaites
Rankų delnų odos ligos ir pėdų padų dėl grybelio (tinea pedis, tinea manus) pedis, tinea manus)	2 per dieną 2 2 kapsulės (tai atitinka su kitais su 400 mg itrakonazolu per dieną)	7 dienas
	arba 1 kartą per dieną 1 kieta kapsulė (tai atitinka atitinka su 100 mg itrakonazolas per dieną)	arba 4 savaites
Miltelinis odos pleiskanojimas dėl	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka su su 200 mg itrakonazolu)	7 dienas

grybelio (pityriasis versicolor)	per dieną)	
Grybelinės ligos burnos ertmės, pienligė (burnos kandidozė) kandidozė)	1 kartą per dieną 1 kietoji kapsulė (tai atitinka 100 100 itrakonazolu itrakonazolas per dieną)	15 dienų
Ragenos uždegimas iš akies (mikotinė keratitas)	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 200 mg 200 mg itrakonazolas per dieną)	3 savaites

Grybelinės ligos naguose gydymas nagų	
Gydymas su tarpais (vartojimas su pertraukomis)	Dozavimas ir gydymo trukmė
	<p>Gydymas su tarpiniais laikotarpiais susideda iš šios dozavimo schemos: 2 kietos kapsulės 2 kartus per dieną (tai atitinka 400 mg itrakonazolo per dieną) 1 savaitę.</p> <p>Gydymas su tarpais visada nutraukiamas per tarpinį laikotarpį iš 3 savaičių be vartojimo (žr. pridėtą lentelę).</p> <p>Gydymas su 2 tarpiniais laikotarpiais būti rekomenduojama nagų infekcijoms ir gydymui su 3 tarpinių laikotarpių dėl nagų infekcijų. Klinikinė reakcija tampa matoma kai nagas po gydymo pabaigos vėl pradeda augti. Jei ypač nagas artritas augti.</p> <p>Kaip ypač iš kojų nagai pažeisti yra, yra tai galima kad galutinis sėkmė gydymo tik po dar 3 mėnesių (be gydymo).</p> <p>Dėl saugumo gali gydymas būti pratęstas iki grybelinės ligos nuo nago ne ilgiau trukti nei 3 mėnesius. Pastaba:</p> <p><u>Pastaba:</u> Norint pasiekti gerą rezultatą, pažeistą nago sritį reikia pašalinti tokiu būdu tai kiek įmanoma mažiau žaizdų sukeltų (pavyzdžiui, su vienu vienas šlapalo tepalas) prieš gydymas pradėti. Vieta</p>

grybelinės ligos nago Mirkymas 1 Savaitė	2 1	3 2	4 3	5 4	Sav ait è 5	Sav ait è 6	Sav ait è 7	Sav ait è 8	Sav ait è 9
Kojų nagai su ar be pažeistų rankų nagų	Tarpin periodas 1	Tarpinis laikotarpis savaitę be itrakonazolo			Tarpin periodas 2	Savaitės be itrakonazolo			Tarpinis laikotarpis 3
Tik nagai	Tarpinis laikotarpis	Vienos savaitės tarpinis laikotarpis be itrakonazolo			Tarpinis laikotarpis				

1	2	
Nepertraukiamas gydymas (vartojimas be pertraukos)	Dozavimas	Gydymo trukmė
	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 200 mg itraconazolo per dieną)	Dažniausiai 3 mėnesiai (jei pažeisti tik rankų nagai, gali būti trumpesnis gydymo laikotarpis pakankamas būti).

Itrakonazolas išlieka daug ilgiau esantis odos ir naguose nei kraujyje. Dėl to optimali gydymo pasiekama 2-4 savaitės optimalus gijimas pasiekiamas praėjus 2-4 savaitėms po to, kai nutraukiamas itraconazolo kapsulių vartojimas grybelinėms infekcijoms gydyti itraconazolo kapsulių vartojimo nutraukimo

grybelinėms infekcijoms. nuo gleivinių ir/arba vidaus organų (mikožės visame kūne)			
Indikacija	Dozavimas	Gydymo trukmė	
1	Pastabos	Aspergiliozė <sup>1</sup>	kartą
per	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 200 mg 200 per dieną) 2-5 mėnesiai	2-5 kūno	įsiskverbimas kūne 2 kartus per dieną (ryte ir ar išplitusi liga (grybelio įsiskverbimas į aplinkinius audinius arba išplitimas po visą kūną) padidinti iki 2 kapsulių 2 kartus per dieną (ryte ir 's vakare) (atitinka 400 mg itraconazolo per dieną)
Kandidozė	1 kartą per dieną 1-2 kietos kapsulės (tai atitinka 100-200 mg itraconazolo per dieną)	3 savaitės - 7 mėnesius	Gilus kūno įsiskverbimas arba išplitusi liga (grybelio įsiskverbimas į aplinkinius audinius arba išplitimas po visą kūną) padidinti iki 2 kapsulių 2 kartus per dieną (ryte ir 's vakare) (atitinka 400 mg itraconazolo per dieną)
Ne-meninginė kriptokokoze	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 200 mg	2 mėnesiai - 1 metai	Didesnės dozės iki 600 mg per dieną taip pat buvo naudojama

	itrakonazolo per dieną)		klinikiniuose tyrimuose.
Grybelinės infekcijos smegenų dangalų	2 kartus per dieną ('s ryte ir vakare) 2 kietos kapsulės (tai atitinka 400 mg itrakonazolo per dieną)	8-10 savaičių	Didesnės dozės iki 600 mg per dieną taip pat buvo naudojamos klinikiniuose tyrimuose.
(kriptokokinė meningitas)			Palaikomoji terapija: žr. skyrių 2.
Histoplazmozė	1 kartą per dieną 2 kietos kapsulės iki 2 kartų per dieną (ryte ir vakare) 2 kietos kapsulės (tai atitinka 200-400 mg itrakonazolo per dieną)	8 mėnesiai	
Blastomikozė	1 kartą per dieną 1 kieta kapsulė iki 2 kartų per dieną (ryte ir vakare) 2 kietos kapsulės (tai atitinka 100-400 mg itrakonazolo per dieną)	6 mėnesiai	
Limfokutaninė sporotrichozė ir odos sporotrichozė	1 kartą per dieną 1 arba 2 kietos kapsulės (tai atitinka 100 arba 200 mg itrakonazolo per dieną) (aiškiai apibrėžti pažeidimai) arba 2 kartus per dieną 2 kietos kapsulės (tai atitinka 400 mg itrakonazolo per dieną) (didelės pažeidimai)	3-6 mėnesiai	
Parakokcidioidomikozė	1 kartą per dieną 1 kieta kapsulė (tai atitinka 100 mg itrakonazolo per dieną)	6 mėnesiai	Nėra duomenų apie tai, kaip gerai itrakonazolo kapsulės veikia gydant parakokcidioidomikozę AIDS sergantiems pacientams nurodyta doze.
Chromomikozė	1 kartą per dieną 1-2	6 mėnesiai	

	kietos kapsulės (tai atitinka 100-200 mg itrakonazolo per dieną)		
--	--	--	--

<sup>1</sup> Jūsų gydytojas pritaikys gydymo trukmę pagal gydymo sėkmę.

Kaip vartoti šį vaistą?

- Visada vartokite kapsules iškart po valgio su pakankamu kiekiu skysčio (1 stiklinė vandens). Tai padės vaistui geriau veikti jūsų organizme.
- Nurykite kapsules visas (nekramtydami).
- Jūsų skrandis turi turėti pakankamai rūgšties. Rūgštis padeda vaistui geriau veikti jūsų organizme. Vaistai, naudojami virškinimo problemoms, skrandžio opoms ar rėmeniui gydyti, gali paveikti rūgšties gamybą skrandyje. Todėl po Itrakonazolo Ascend vartojimo turite palaukti 2 valandas prieš vartodami kitus šiuos vaistus. Ar vartojate vaistus, kurie stabdo skrandžio rūgšties gamybą? Tada turite vartoti Itrakonazolą Ascend su kola.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Ar vartojote per daug šio vaisto? Nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba tiesiogiai kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Nėra duomenų apie perdozavimą. Perdozavimo atveju turi būti taikomos palaikomosios priemonės. Itrakonazolas negali būti pašalintas iš organizmo plovimu (hemodialize). Nėra žinomų specifinių priešnuodžių.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

- Ar pamiršote išgerti savo kapsules? Išgerkite jas, kai tik prisiminsite. Ar beveik laikas kitoms kapsulėms? Tada praleiskite pamirštas kapsules.
- Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Nenustokite gydymo nepasitarę su gydytoju, kuris jus gydo. Jei per greitai nutrauksite gydymą arba jį pertrauksite, jūsų grybelinė infekcija gali sugrįžti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi žmonės jį patiria.

Pastebėjote vieną iš šių situacijų? Arba manote, kad viena iš šių situacijų jums tinka? Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gali būti, kad jums reikia skubios medicininės pagalbos.

- staigus švokštimas kvėpuojant, sunkumas kvėpuoti, veido patinimas, odos bėrimas, niežulys (ypač visame kūne) arba sunki odos liga (plačiai paplitęs odos bėrimas su

pleiskanojančia oda ir pūslelėmis burnoje, akyse ir lytiniuose organuose, arba odos bėrimas su mažais spuogeliais ar pūslelėmis)

- didelis apetito trūkumas, pykinimas, vėmimas, neįprastas nuovargis, pilvo skausmas, neįprastai tamsus šlapimas arba šviesios išmatos. Tai gali būti rimtų kepenų problemų požymiai.

Ar jaučiate vieną iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių? Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- simptomai, panašūs į širdies nepakankamumą, tokie kaip dusulys, netikėtas svorio padidėjimas, kojų patinimas, neįprastas nuovargis, dažnas pabudimas naktį.
- dilgčiojimo pojūtis, jautrumas šviesai, nejautra ar silpnumas rankose/kojose.
- neryškus matymas/dvigubas matymas, spengimas ausyse, sunkumas sulaikyti šlapimą arba dažnesnis šlapinimasis.
- klausos praradimo simptomai.
- stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai su pykinimu ir vėmimu dėl kasos uždegimo (pankreatitas).

Ar jaučiate vieną iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- skrandžio skausmas
- pykinimas
- galvos skausmas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- nosies uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, sinusų uždegimas
- padidėjęs jautrumas
- viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, maisto virškinimas jūsų organizme nevyksta gerai, labai didelis dujų kaupimasis
- jūsų kepenys neveikia gerai
- dilgėlinė, odos bėrimas, niežulys
- nenormalus kraujavimas menstruacijų metu

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų):

- tam tikri kraujo sutrikimai (leukopenija)
- serumo liga, skausmingas odos ir gleivinių patinimas (angioneurozinė edema), padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinė reakcija)
- per daug riebalų (trigliceridų) kraujyje
- dilgčiojimo ar silpnumo jausmas rankose ir kojose (parestezija), sumažėjęs skausmo pojūtis (hipoestezija), nemalonus skonis burnoje (disgeuzija)
- regėjimo problemos, įskaitant neryškų ir dvigubą matymą
- laikinas ar nuolatinis klausos praradimas, spengimas ausyse (tinitas)
- jūsų širdis veikia blogai. Galite jausti tokius simptomus kaip dusulys, netikėtas svorio padidėjimas, kojų ar pilvo patinimas, neįprastas nuovargis, dažnas pabudimas naktį (stazinis širdies nepakankamumas)

- kvėpavimo sunkumai (dusulys)
- stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai su pykinimu ir vėmimu (pankreatitas)
- sunkios kepenų problemos (hepatotoksiškumas, įskaitant staigų kepenų nepakankamumą. Tai gali būti mirtina), didelis bilirubino kiekis kraujyje
- sunkios alerginės odos reakcijos (tokios kaip toksinė epidermio nekrolizė, Stevens-Johnson sindromas, ūminis generalizuotas pustulinis išbėrimas, daugiaformė eritema, eksfoliacinis dermatitas arba leukocitoklastinis vaskulitas) kartu su daugybe odos poryčių, plaukų slinkimas, jautrumas šviesai
- neįprastai dažnas šlapinimasis (pollakiurija)
- erekcijos sutrikimai
- jūsus kūnas sulaiko skysčius (edema)
- aukštas kreatinfosfokinazės kiekis kraujyje

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- aukšto hormono 'aldosterono' kiekio simptomai (pvz., aukštas kraujospūdis arba mažas kalio kiekis kraujyje), net jei 'aldosterono' kiekis kraujyje yra normalus arba mažas
- Šalutiniai poveikiai, pastebėti pacientams, vartojusiems kitas dozavimo formas, turinčias itrakonazolo:
- tam tikri kraujo sutrikimai (granulocitopenija, trombocitopenija)
- padidėjusio jautrumo simptomai (anafilaktoidinė reakcija)
- aukštas cukraus kiekis kraujyje
- raumenų mėšlungis arba nereguliarus širdies plakimas (galimi aukšto arba žemo kalio kiekio kraujyje simptomai)
- raumenų mėšlungis arba nereguliarus širdies plakimas (galimi žemo magnio kiekio kraujyje simptomai)
- būti sutrikusiam
- nervų pažeidimas rankose ir kojose, dėl to skausmas arba nejautrumas, deginimo ir dilgčiojimo pojūtis, galvos svaigimas, mieguistumas, drebulys
- širdies nepakankamumas (kai širdis blogiau pumpuoja kraują kartu su dusuliu, nuovargiu ir kulkšnių patinimu), greitas širdies plakimas (tachikardija)
- aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis
- skystis plaučiuose, sunkumas kalbėti, kosulys
- skrandžio ir žarnyno liga
- kepenų nepakankamumas, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta)
- odos bėrimas su odos paraudimu, labai gausus prakaitavimas
- raumenų skausmas (mialgija), sąnarių skausmas (artralgija)
- inkstų problemos
- šlapimo nelaikymas (šlapimo nelaikymas)
- bendras patinimas, veido patinimas, krūtinės skausmas, karščiavimas, skausmas, išsekimas, šaltkrėtis
- neįprasti šlapimo ir kraujo tyrimų rezultatai, aukštos tam tikrų kepenų funkcijos tyrimų vertės (aukštos kepenų fermentų vertės)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje.

Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant lizdinės pakuotės ir dėžutės po „EXP“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.
- Laikyti žemiau 30 °C.
- Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra: itraconazolas. Kiekvienoje kietoje kapsulėje yra 100 mg itraconazolo.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:  
Kapsulės turinys:  
Cukraus granulės, hipromeliozė 2910, poloksameras 188, makrogolis 20000, talkas ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Kapsulės apvalkalas:

Želatina, natrio laurilsulfatas, titano dioksidas (E171), patentinė mėlyna V (E131) ir karminas (E122)

Spausdinimo rašalas:

Šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), amonio hidroksidas (E527), kalio hidroksidas (E525), titano dioksidas (E171)

Kaip atrodo Itraconazol Ascend ir kas yra pakuotėje?

Itraconazol Ascend 100 mg kietos kapsulės yra baltos arba beveik baltos granulės, užpildytos kietoje želatinos kapsulėje su mėlynu, nepermatomu dangteliu ir rožiniu permatomu korpusu, dydžio „0“, su baltais dažais užrašyta „Itraconazole“ ant dangtelio ir „100“ ant korpuso.

PVC/PCTFE lizdinių plokštelių pakuotės Pakuočių dydžiai:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 ir 100 kietų kapsulių.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuočių dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Ascend GmbH

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

Gamintojas

Ascend GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Vokietija

Registruota registre:  
RVG 133677

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:  
Nyderlandai Itraconazol Ascend 100 mg, kietos kapsulės  
Vokietija Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. lapkritį.