

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Itraconazol Ascend 100 mg, harde kapsler  
itrakonazol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Kontakt legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Itraconazol Ascend og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Itraconazol Ascend og hva brukes denne medisinen til?

Itraconazol Ascend inneholder virkestoffet itrakonazol. Det er en medisin som brukes til behandling av mange typer soppinfeksjoner.

Denne medisinen brukes for: Overfladiske soppinfeksjoner

Virker ikke en utvendig behandling godt? Da er denne medisinen ment for behandling av følgende soppinfeksjoner:

- Sykdommer forårsaket av sopp i de kvinnelige kjønnsorganene (vulvovaginal candidose).
- Pulveraktig flassing av huden på grunn av en sopp, en hudsykdom med gule flekker forårsaket av en sopp (pityriasis versicolor).
- Hudsykdommer på føttene, kroppen, bena eller hendene forårsaket av en sopp (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (kalt dermatomykoser).
- Soppinfeksjoner i munnen, trøske (oral candidose).
- Kun hos voksne: Soppinfeksjoner i finger- og tånegler (forårsaket av dermatofytter og/eller gjær), som er forbundet med onykolyse og/eller hyperkeratose (løsning av neglen hvor det dannes mer hard hud).
- Betennelse i hornhinnen i øyet forårsaket av en sopp (forårsaket av Aspergillus spp., gjær [Candida], Fusarium spp.) (mykotisk keratitt).

Soppinfeksjoner i slimhinner og/eller indre organer (systemiske mykoser)

Denne medisinen er ment for behandling av soppinfeksjoner i slimhinner og/eller indre organer (systemiske mykoser), som

Candidose

Aspergillose

Ikke-meningeal kryptokokkose. Denne medisinen brukes kun hvis standardbehandlingene viser seg å være uegnet eller ikke fungerer godt ved:

- pasienter med et immunsystem som ikke fungerer godt som har kryptokokkose
- alle pasienter med kryptokokkose i sentralnervesystemet.

Histoplasmose, sporotrichose, paracoccidioidomykose, blastomykose og andre mykoser i hele kroppen eller tropiske mykoser som sjelden forekommer (for eksempel kromomykose).

Dette legemidlet brukes til behandling av soppinfeksjoner i hjernehindene (kryptokokk-meningitt) hos pasienter:

- som ikke responderer på behandling med amfotericin B/flucytosin (dette er andre legemidler som brukes til behandling av soppinfeksjoner)
  - eller hos hvem amfotericin B/flucytosin ikke kan brukes på grunn av nyreskade eller som ikke tåler disse legemidlene av andre grunner.
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.
- Du er gravid, tror du er gravid eller kan bli gravid (se avsnittet 'Graviditet og amming').
- Er du en kvinne som kan få barn og kan bli gravid? Da må du bruke et godt fungerende prevensjonsmiddel som sikrer at du ikke blir gravid. Dette er nødvendig for å være sikker på at du ikke blir gravid når du bruker dette legemidlet. Etter at du har sluttet å ta dette legemidlet, forblir det i kroppen din en stund. Derfor må du etter avsluttet behandling fortsette å bruke et godt fungerende prevensjonsmiddel som sikrer at du ikke blir gravid til du får menstruasjon igjen.
- Du har symptomer som viser at hjertet ditt fungerer veldig dårlig (en hjertekammer fungerer ikke godt, som ved kongestiv hjertesvikt). Du har en historie med dårlig fungerende hjerte (kongestiv hjertesvikt). Du kan bruke dette legemidlet i tilfelle behandling av livstruende eller andre alvorlige infeksjoner (se også avsnittet "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?").

Bruker du andre legemidler? Ta da kontakt med legen din før du tar Itrakonazol Ascend.

- Bruk ikke Itrakonazol Ascend hvis du bruker noen av følgende legemidler, eller innen 2 uker etter avsluttet behandling med Itrakonazol Ascend:

Legemidler som brukes til behandling av problemer med hjertet, blodet eller blodsirkulasjonen  
aliskiren, eplerenon, lercanidipin eller nisoldipin (for høyt blodtrykk)  
bepridil, ivabradin eller ranolazin (for smertefullt og trykkende følelse i brystet (angina pectoris))  
dabigatran eller tikagrelor (for blodpropper)  
disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (for uregelmessig hjerterytme)  
finerenon (for nyreproblemer hos pasienter med type 2 diabetes)  
lomitapid, lovastatin eller simvastatin (for å senke kolesterol)

sildenafil (for høyt blodtrykk i lungens arterier) Legemidler for behandling av mageproblemer eller forstoppelse  
cisaprid (for mageproblemer)  
domperidon (for kvalme og oppkast)  
naloksegol (for forstoppelse forårsaket av sterke smertestillende midler (opioider))

Legemidler for behandling av hodepine, søvnproblemer eller psykiske helseproblemer

dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider som brukes mot migrene)  
midazolam (inntatt oralt) eller triazolam (for å bli rolig og avslappet eller som hjelp til å sove)  
lurasidon, pimoqid, quetiapin eller sertindol (for schizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske helseproblemer)

Legemidler for behandling av urinveisproblemer

darifenacin (for problemer med å holde på urin (urininkontinens))  
fesoterodin eller solifenacin (for en irritert urinblære) når det brukes hos pasienter med visse nyre- eller leverproblemer

Legemidler for behandling av allergier

astemizol, mizolastin eller terfenadin (for allergier)

Legemidler for behandling av ereksjons- og ejakulasjonsproblemer

avanafil (for ereksjonsproblemer)  
dapoksetin (for for tidlig utløsning)  
vardenafil (for ereksjonsproblemer) når det brukes hos menn over 75 år

Andre legemidler som inneholder følgende:

kolkisin (for gikt) når det brukes hos pasienter med nyre- eller leverproblemer  
ergometrin (ergonovin) eller metyl-ergometrin (metyl-ergonovin), ergotalkaloider som brukes etter en fødsel  
eliglustat (for Gaucher sykdom) hvis det brukes hos pasienter som ikke kan bryte ned visse medisiner i kroppen  
halofantrin (for malaria)  
irinotekan (for kreft)  
isavuconazol (for soppinfeksjoner)  
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller uten dasabuvir (for behandling av hepatitt C (leverbetennelse))  
venetoklaks (for kronisk lymfatisk leukemi) når du nettopp har startet med venetoklaks eller bruker høyere doser ved behandlingsstart  
voklosporin (for behandling av nyreproblemer knyttet til en sykdom der immunforsvaret ditt ikke fungerer som det skal (lupus))

Til påminnelse: ikke ta de ovennevnte medisinene i løpet av de 2 ukene etter din siste behandling med Itraconazol Ascend.

Dette er ikke en fullstendig liste. Bruker du noen av disse medisinene eller en annen medisin? Eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen.

Stopp med å ta denne medisinen og kontakt legen din umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomer på alvorlige leverproblemer under behandlingen:

- stor mangel på appetitt, kvalme, oppkast, uvanlig tretthet, magesmerter, uvanlig mørk urin eller blek avføring.

Fortell legen din umiddelbart:

- Hvis du har en uvanlig følelse av prikking, ingen følelse eller svakhet i hender eller føtter mens du bruker denne medisinen.
- Hvis du opplever symptomer på hørselstap. I svært sjeldne tilfeller har pasienter som brukte denne medisinen rapportert at de midlertidig eller permanent ble døde.

Fortell legen din før du bruker denne medisinen hvis du har eller har hatt:

- en allergisk reaksjon på en annen soppdrepende medisin.
- et hjerteproblem, inkludert hjertesvikt (også kalt kongestiv hjertesvikt). Denne medisinen kan forverre dette. Har legen din bestemt seg for å gi deg denne medisinen? Da må du få informasjon om symptomene som er nevnt nedenfor og hva du skal være oppmerksom på. Får du noen av de følgende symptomene? Stopp da med å ta denne medisinen og kontakt legen din umiddelbart. Følgende symptomer kan være tegn på hjertesvikt:
  - være kortpustet
  - uventet vektøkning
  - hevelse i bena eller magen
  - være uvanlig trøtt
  - våkne om natten på grunn av kortpustethet
- et leverproblem som gul hud (gulsott). Det kan hende at dosen din av Itraconazol Ascend må justeres. Legen din må fortelle deg hvilke symptomer du skal være oppmerksom på. Disse symptomene kan være: mangel på appetitt, kvalme, oppkast, uvanlig tretthet, magesmerter, uvanlig mørk urin. Må du ta denne medisinen i en måned uten pauser? Da kan det hende at legen din vil kontrollere leveren din med blodprøver. Det kan også hende at du ikke kan bruke visse medisiner.
- et nyreproblem. Det kan hende at dosen din av Itraconazol Ascend må justeres. Det kan også hende at du ikke kan bruke visse medisiner.
- hvis immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal, for eksempel ved nøytropeni (for få hvite blodceller i blodet), aids eller etter en organtransplantasjon. Dosen av Itraconazol Ascend må da økes.
- hvis du er en aids-pasient og har en soppinfeksjon i organene (for eksempel sporotrichose, blastomykose, histoplasmose, kryptokokkose [med og uten hjernehinnebetennelse]). Legen din vil vurdere om du trenger vedlikeholdsbehandling.

- hvis du har for lite magesyre. Dette kan føre til at itraconazol ikke absorberes godt. Pasienter som også får medisiner som gjør magesyren mindre sur (for eksempel aluminiumhydroksid), må ta disse medisinene minst 1 time før eller 2 timer etter inntak av Itraconazol Ascend. For pasienter som ikke har saltsyre i magesaften (achlorhydria), som hos noen aids-pasienter og pasienter som bruker medisiner for å undertrykke saltsyre (H<sub>2</sub>-antagonister, protonpumpehemmere), anbefales det at de tar denne medisinen med vanlig cola (ikke cola light). Legen din vil vurdere om doseringen av Itraconazol Ascend må økes.

Er du usikker på om en av situasjonene ovenfor gjelder for deg? Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen.

Barn og ungdom under 18 år

Så langt er det lite erfaring med bruk av itraconazol hos barn og ungdom under 18 år. Derfor skal denne medisinen kun brukes hos barn og ungdom under 18 år når legen nøye har vurdert fordelene og risikoene.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Itraconazol Ascend, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for medisiner du kan kjøpe uten resept og naturmidler.

Bruker du Itraconazol Ascend? Da er det visse medisiner du ikke kan bruke samtidig. Disse medisinene er nevnt ovenfor under tittelen "Når skal du ikke bruke denne medisinen?".

Visse medisiner anbefales ikke for bruk sammen med Itraconazol Ascend. Det kan være at legen din bestemmer at du ikke skal bruke visse medisiner sammen med Itraconazol Ascend, eller innen 2 uker etter avsluttet behandling med Itraconazol Ascend.

Eksempler på disse medisinene er:

Medisiner for behandling av problemer med hjertet, blodet eller blodsirkulasjonen

apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (for blodpropper)

atorvastatin (for å senke kolesterol)

felodipin (for høyt blodtrykk)

riociguat eller tadalafil (for høyt blodtrykk i lungene)

Medisiner for behandling av epilepsi, hodepine eller psykiske problemer

fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (medisiner mot epilepsi)

eletriptan (for migrene)

johannesurt (*Hypericum perforatum*) (et urtemiddel som brukes for psykiske problemer)

Medisiner for behandling av problemer med urinveiene

- tamsulosin (for problemer med å holde på urin (urininkontinens) hos menn)

- tolterodin (for en irritert urinblære) Medisiner for behandling av kreft

- axitinib, bosutinib, kabazitaksel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaksel, entrektinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumab-

emtansin, venetoklaks (når du bruker en stabil dose venetoklaks for kronisk lymfatisk leukemi, eller når som helst under behandling av akutt myeloid leukemi) eller vinkaalkaloider (for eksempel vinflunin, vinorelbin)

Medisiner for behandling av tuberkulose  
bedakvilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (for tuberkulose)

Medisiner for behandling av humant immunsviktvirus (hiv) eller hepatitt  
efavirenz eller nevirapin (for hiv/aids)  
elbasvir/grazoprevir, tenofovirafenamidofumaraat (TAF), tenofoviridisoproxilfumaraat (TDF) (for hiv eller hepatitt)

Medisiner som brukes etter en organtransplantasjon  
everolimus, rapamycin (også kalt sirolimus), temsirolimus

Medisiner for behandling av godartet forstørrelse av prostata  
alfuzosin, silodosin

Medisiner for behandling av lungeproblemer eller allergier  
ciklesonid (for betennelser, astma og allergier)  
ebastin (for allergier)  
salmeterol (for astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom, KOLS)

Medisiner for behandling av problemer med ereksjon og ejakulasjon  
tadalafil eller vardenafil (når det brukes hos menn på 75 år og yngre) (for ereksjonsproblemer)

Andre medisiner som inneholder følgende:  
kolkisin (for gikt)  
fentanyl (for smerte)  
lumacaftor/ivacaftor (for cystisk fibrose)

Til påminnelse: ikke ta de ovennevnte medisinene i løpet av de 2 ukene etter din siste behandling med Itrakonazol Ascend.

Dette er ikke en fullstendig liste. Bruker du noen av disse medisinene eller en annen medisin? Eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din.

Vær forsiktig når Itrakonazol Ascend brukes sammen med visse andre medisiner. Det kan være at du har en større sjanse for bivirkninger, eller at dosen av Itrakonazol Ascend eller dosen av det andre legemidlet må justeres. Eksempler på disse medisinene er:

Medisiner for behandling av problemer med hjertet, blodet eller blodsirkulasjonen  
bosentan (for høyt blodtrykk i lungene)  
kalsiumkanalblokkere som dihydropyridiner, som amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (for høyt blodtrykk)  
eller verapamil (for høyt blodtrykk)  
cilostazol (for sirkulasjonsproblemer)

kumarin som warfarin (for blodpropper)  
digoksin (for en hjerterytmeforstyrrelse med rask, uregelmessig hjerterytme (atrieflimmer))  
nadolol (for høyt blodtrykk i lungene eller smerte og trykk i brystet (angina pectoris))

#### Medisiner for behandling av mageproblemer eller diaré

aprepitant eller netupitant (for kvalme og oppkast under kreftbehandling)  
loperamid (for diaré)  
syrenøytraliserende midler som aluminium-, kalsium-, magnesium- eller natriumbikarbonat;  
H<sub>2</sub>-reseptorantagonister som cimetidin, ranitidin, og protonpumpehemmere som lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (for behandling av problemer med magesyre)

#### Medisiner for behandling av søvnproblemer eller psykiske helseproblemer

alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (når gitt med en injeksjon i en vene) (for angst eller som hjelp til å sove)  
zopiklon (som hjelp til å sove)  
reboksetin eller venlafaksin (for depresjon og angst)  
aripiprazol, karpiprazin, haloperidol eller risperidon (for schizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske helseproblemer)  
galantamin (for Alzheimers sykdom)  
guanfacin (for ADHD)

#### Medisiner for behandling av urinveisproblemer

imidafenacin, fesoterodin, oksybutynin, solifenacin (for en irritert urinblære)

#### Medisiner for behandling av kreft

bortezomib, brentuximab-vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eller tretinoin (via munnen)

#### Medisiner for behandling av infeksjoner

ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (for bakterielle infeksjoner)  
delamanid (for tuberkulose)  
artemether-lumefantrin eller kinin (for behandling av malaria)  
praziquantel (for flatormer og bendelormer)

#### Medisiner for behandling av humant immunsviktvirus (hiv) eller hepatitt

cobicistat, med ritonavir boostet elvitegravir, maraviroc, med ritonavir boostet darunavir, med ritonavir boostet fosamprenavir, indinavir, med ritonavir boostet saquinavir eller saquinavir (for hiv)  
glecaprevir/pibrentasvir (for hepatitt)

#### Medisiner som brukes etter en organtransplantasjon

ciklosporin eller takrolimus

#### Medisiner for behandling av godartet forstørrelse av prostata

## dutasterid

Medisiner for behandling av lungeproblemer, allergier eller betennelser

bilastin eller rupatadin (for allergier)

metylprednisolon eller deksametason (medisiner som gis via munnen eller med en injeksjon for astma, allergier eller betennelser)

budesonid eller flutikason (for astma, allergier)

Medisiner for behandling av ereksjons- og ejakulasjonsproblemer

sildenafil (for ereksjonsproblemer)

Medisiner for behandling av smerte

alfentanil, buprenorfin, oksykodon eller sufentanil (for smerte)

meloksikam (for betennelse og smerte i leddene)

Andre medisiner som inneholder følgende:

alitretinoin (gitt oralt) (for eksem)

kabergolin (for Parkinsons sykdom)

cannabisbaserte produkter, inkludert medisiner (som for kvalme og oppkast eller hos pasienter med multippel sklerose hvor musklene beveger seg uten at de vil og som gjør vondt)

cinacalcet (for en overaktiv skjoldbruskkjertel)

dienogest eller ulipristal (midler som forhindrer graviditet)

eliglustat (for Gaucher sykdom) når det brukes hos pasienter som ikke kan bryte ned visse medisiner i kroppen

ivakaftor (for cystisk fibrose)

metadon (for behandling av narkotikaavhengighet)

repaglinid eller saxagliptin (for diabetes)

Dette er ikke en fullstendig liste. Bruker du noen av disse medisinene eller en annen medisin? Eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Ta alltid denne medisinen rett etter et måltid. Dette gjør at medisinen fungerer bedre i kroppen din. Pasienter som ikke har saltsyre i magesaften (aklorhydri), visse aids-pasienter eller pasienter som bruker medisiner som reduserer magesyreproduksjonen (for eksempel H<sub>2</sub>-antagonister, protonpumpehemmere) bør ta denne medisinen med en sur drikk, som vanlig cola (ikke cola light).

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

- Er du gravid? Ikke bruk denne medisinen. Med mindre legen din sier at du må bruke den. Kan du få barn og kan du bli gravid? Ta da kontakt legen din. Du må bruke et effektivt prevensjonsmiddel for å sikre at du ikke blir gravid. Dette er nødvendig for å være sikker på at du ikke blir gravid mens du bruker denne medisinen.

- Etter at du har sluttet å ta Itraconazol Ascend, forblir medisinen i kroppen din en stund. Derfor må du fortsette å bruke et effektivt prevensjonsmiddel etter at behandlingen er avsluttet, til du får menstruasjon igjen. Spør legen din om råd om hvilken type prevensjon du bør bruke.
- Blir du gravid etter at du har startet en behandling med Itraconazol Ascend? Slutt da umiddelbart med å ta medisinen og kontakt legen din.
- Bruker du denne medisinen? Da skal du ikke amme, fordi små mengder av medisinen kan komme inn i melken din. Anbefaler legen din å bruke denne medisinen? Da kan det hende at legen din vil utføre ekstra kontroller under bruk av denne medisinen.

#### Kjøreevne og bruk av maskiner

Denne medisinen kan gjøre deg svimmel, gi deg uklart/dobbelt syn eller hørselstap. Har du disse symptomene? Da skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

#### Itraconazol Ascend inneholder sukrose

Har legen din fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter? Kontakt da legen din før du tar denne medisinen.

### 3. Hvordan tar du denne medisinen?

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er:

Overfladiske mykoser (av huden, slimhinner, øyne) Indikasjon		
Indikasjon	Dosering	Behandlingsvarighet
Soppinfeksjoner av de kvinnelige kjønnsorganer (vulvovaginal candidose)	2 ganger per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer med 400 400 itraconazol itraconazol per dag)	1 dag
Hudsykdommer på kroppen eller benene på grunn av en soppinfeksjon (tinea corporis, tinea cruris) av en sopp (tinea corporis, tinea cruris)	1 per dag 2 2 kapsler (dette tilsvarer med 200 med 200 mg itraconazol per dag) eller 1 gang per dag 1 hard kapsel (dette tilsvarer med 100 100 mg itraconazol per dag)	7 dager  eller 2 uker
Hudsykdommer i håndflatene og fotsåler forårsaket av en sopp (tinea pedis, tinea manus)	2 ganger per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer med med 400 mg itraconazol per dag) eller 1 gang per dag 1 hard kapsel (dette tilsvarer med med 100 mg itraconazol per dag)	7 dager  eller 4 uker
Pulveraktig flassing av huden på grunn av en	1 gang per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer med med 200 mg itraconazol per dag)	7 dager

sopp (pityriasis versicolor)		
Soppinfeksjoner av munnen, trøske (oral candidose) candidose)	1 gang per dag 1 hard kapsel (dette tilsvarer 100 100 itrakonazol itrakonazol per dag)	15 dagen
Betennelse i hornhinnen av øyet (mykotisk keratitt)	1 gang per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer med 200 200 mg itrakonazol per dag)	3 uker

Soppinfeksjoner av neglene Behandling	
med mellomperioder (inntak med avbrudd) Dosering	og behandlingsvarighet Behandling
	<p>med med mellomperioder består av det følgende doseringsskjema: 2 harde kapsler 2 ganger per dag (dette tilsvarer 400 mg itrakonazol per dag) i løpet av 1 uke. Behandlinger med mellomperioder avbrytes alltid av en mellomperiode på 3 uker uten inntak (se vedlagte tabell). Behandlinger med 2 mellomperioder anbefales for infeksjoner i fingerneglar og behandlinger med 3 mellomperioder for infeksjoner i tånegler. Den kliniske reaksjonen blir synlig når neglen etter slutten av behandlingen begynner å vokse på nytt. Hvis spesielt</p>
<p>den spesielt de tånegler påvirket er, er det mulig at det endelige suksess av behandlingen først oppnås etter ytterligere 3 måneder (uten behandling). behandling først oppnås etter ytterligere 3 måneder (uten behandling). sikkerheten kan behandlingen for de behandling for soppinfeksjoner av neglene ikke lenger enn 3 måneder. Merk:</p> <p><u>Merk:</u> For å oppnå et godt resultat, må det berørte negleområdet fjernes på en slik måte dette så lite som mulig forårsaker sår (for eksempel med en ureakrem) før behandlingen starter. Plassering av</p>	

soppinfeksjon er av neglen Uke 1	Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4	Uke 5	Uke 6	Uke 7	Uke 8	Uke 9
Tånegler med eller uten påvirkede fingernagler	Mello mperi ode perio de 1	Mellomperiode på en uke uten itrakonazol			Mello mperi ode perio de 2	Uker uten itrakonazol			Mello mperi ode perio de 3
Kun fingerneglar	Mello mperi ode perio	Mellomperiode på en uke uten itrakonazol			Mello mperi ode perio				

	de 1	de 2	
Uavbrutt behandling (inntak uten avbrudd)	Dosering		Behandlingsvarighet
	1 gang per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer 200 mg itrakonazol per dag)		Vanligvis 3 måneder (hvis bare fingerneglene er påvirket, kan en kortere behandlingsperiode være tilstrekkelig være).

Itrakonazol forblir mye lenger tilstede i huden og neglene enn i blodet. Dermed oppnås blod. huden og 6-9 måneder etter avslutning for soppinfeksjoner i neglene. Sykdommer forårsaket av

sopp. av de slimhinner og/eller indre organer (mykoser i hele kroppen) Indikasjon			
Dosering	Behandlingsvarighet	Behandlingsvarighet <sup>1</sup>	Aspergillose
Aspergillose	1 per per dag 2 harde kapsler (dette tilsvarer 200 mg 200 per dag) 2-5 måneder	2-5 i kroppen	inntrengende i kroppen 2 ganger daglig (om morgenen og av spredt sykdom (inntrenging av soppen i omkringliggende vev, eller spredning over hele kroppen) øke til 2 kapsler 2 ganger daglig (om morgenen og 's kvelds) (tilsvarer 400 mg itrakonazol per dag)
Candidiasis	1 gang per dag 1 til 2 harde kapsler (dette tilsvarer 100-200 mg itrakonazol per dag)	3 uker - 7 måneder	Ved dyp i kroppen inntrengende eller spredt sykdom (inntrenging av soppen i omkringliggende vev, eller spredning over hele kroppen) øke til 2 kapsler 2 ganger per dag (om morgenen og 's kvelds) (tilsvarer 400 mg itrakonazol per dag)
Ikke-meningeal kryptokokkose	1 gang daglig 2 harde kapsler (dette tilsvarer 200 mg	2 måneder - 1 år	Høyere doser opptil 600 mg per dag er også brukt i kliniske studier.

	itrakonazol per dag)		
Soppinfeksjoner i hjernehinne	2 ganger per dag ('s morgens og om kvelden) 2 harde kapsler (dette tilsvarer 400 mg itrakonazol per dag)	8-10 uker	Høyere doser tot 600 mg per dag er også brukt i kliniske studier.
(cryptokokk-meningitt)			Vedlikeholdsbehandling: se avsnitt 2.
Histoplasmose	1 gang per dag 2 harde kapsler til 2 ganger per dag (morgen og kveld) 2 harde kapsler (tilsvare 200-400 mg itrakonazol per dag)	8 måneder	
Blastomykose	1 gang per dag 1 hard kapsel til 2 ganger per dag (morgen og kveld) 2 harde kapsler (tilsvare 100-400 mg itrakonazol per dag)	6 måneder	
Lymfokutan sporotrichose og hudsporotrichose	1 gang per dag 1 eller 2 harde kapsler (tilsvare 100 eller 200 mg itrakonazol per dag) (skarpt avgrensede lesjoner) eller 2 ganger per dag 2 harde kapsler (tilsvare 400 mg itrakonazol per dag) (store lesjoner)	3-6 måneder	
Paracoccidioidomykose	1 gang per dag 1 hard kapsel (dette tilsvarer 100 mg itrakonazol per dag)	6 måneder	Det er ingen data tilgjengelig om hvor godt itrakonazol-kapsler fungerer ved behandling av paracoccidioidomykose hos aids-pasienter ved den

			nevnte dosen.
Kromomykose	1 gang per dag 1 til 2 harde kapsler (dette tilsvarer 100-200 mg itraconazol per dag)	6 måneder	

<sup>1</sup> Legen din vil justere behandlingens varighet basert på suksessen av behandlingen.

Hvordan tar du denne medisinen?

- Ta alltid kapslene rett etter et måltid med tilstrekkelig væske (1 glass vann). Dette gjør at medisinen fungerer bedre i kroppen din.
- Svelg kapslene hele (uten å tygge dem).
- Magen din må inneholde tilstrekkelig syre. Syren sørger for at medisinen fungerer bedre i kroppen din. Medisiner som brukes ved problemer med fordøyelsen av mat i kroppen din, magesår eller sure oppstøt kan påvirke produksjonen av syre i magen. Derfor må du vente 2 timer etter inntak av Itraconazol Ascend før du tar noen av disse andre medisiner. Bruker du medisiner som stopper produksjonen av magesyre? Da må du ta Itraconazol Ascend med cola.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Har du tatt for mye av denne medisinen? Ta da umiddelbart kontakt med legen din eller dra direkte til legevakten på nærmeste sykehus.

Det er ingen data tilgjengelig om overdosering. Ved overdosering bør støttende tiltak iverksettes. Itraconazol kan ikke fjernes fra kroppen ved skylling (hemodialyse). Det er ingen spesifikke mottiltak kjent.

Har du glemt å ta denne medisinen?

- Har du glemt å ta kapslene dine? Ta dem så snart du husker det. Er det nesten tid for de neste kapslene? Hopp da over de glemte kapslene.
- Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemte dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Ikke avslutt behandlingen uten først å kontakte legen som behandler deg. Slutter du for raskt med behandlingen eller avbryter du behandlingen? Da kan soppinfeksjonen din komme tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Merker du en av de følgende situasjonene? Eller tror du at en av disse situasjonene gjelder for deg? Slutt da å bruke denne medisinen og kontakt legen din umiddelbart. Det kan hende du trenger akutt medisinsk behandling.

- plutselig piping ved pusting, pustevansker, hevelse i ansiktet, utslett, kløe (spesielt over hele kroppen) eller en alvorlig hudsykdom (utbredt utslett med flassende hud og blemmer i munnen, øynene og kjønnsorganene, eller utslett med små kviser eller blemmer)
- stor mangel på appetitt, kvalme, oppkast, uvanlig tretthet, magesmerter, uvanlig mørk urin eller blek avføring. Dette kan være symptomer på alvorlige leverproblemer.

Har du plager fra en av bivirkningene nedenfor? Ta da umiddelbart kontakt med legen din.

- plager som ligner hjertesvikt, som kortpustethet, uventet vektøkning, hevelse i bena, uvanlig tretthet, ofte våkne om natten.
- en prikkende følelse, følsomhet for lys, ingen følelse eller svakhet i armer/bein.
- tåkesyn/dobbeltsyn, øresus, problemer med å holde på urin eller hyppigere vannlating.
- plager med hørselstap.
- sterke smerter i øvre del av magen, ofte med kvalme og oppkast på grunn av betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).

Har du plager fra en av bivirkningene nedenfor? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- magesmerter
- kvalme
- hodepine

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- betennelse i nesen, infeksjon i de øvre luftveiene, betennelse i bihulene
- overfølsomhet
- diaré, oppkast, forstoppelse, maten fordøyes ikke godt i kroppen din, mye luft i magen
- leveren din fungerer ikke godt
- elveblest, hudutslett, kløe
- unormal blødning når du har menstruasjon

Sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere):

- visse blodsykdommer (leukopeni)
- serumsyke, smertefull hevelse i hud og slimhinner (angionevrotisk ødem), overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktisk reaksjon)
- for mye fett (triglyserider) i blodet
- følelse av prikking eller svakhet i hender og føtter (parestesi), redusert følelse for smerte (hypoestesi), ubehagelig smak i munnen (dysgeusi)
- problemer med synet, inkludert uklart syn og dobbeltsyn
- midlertidig eller permanent hørselstap, øresus (tinnitus)

- hjertet ditt fungerer dårlig. Du kan ha symptomer som kortpustethet, uventet vektøkning, hevelse i bena eller magen, uvanlig tretthet, ofte våkne om natten (kongestiv hjertesvikt)
- pustevansker (dyspné)
- sterke smerter i øvre del av magen, ofte med kvalme og oppkast (pankreatitt)
- alvorlige leverproblemer (hepatotoksisitet, inkludert plutselig leversvikt. Dette kan være dødelig), høye bilirubinverdier i blodet
- alvorlige allergiske hudreaksjoner (som toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnson syndrom, akutt generalisert pustuløst eksantem, erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt eller leukocytoklastisk vaskulitt) sammen med flere hudforandringer, hårtap, lysfølsomhet
- uvanlig hyppig vannlating (pollakisuri)
- problemer med å få ereksjon (erekttil dysfunksjon)
- kroppen din holder på væske (ødem)
- høye kreatinfosfokinaseverdier i blodet

Ikke kjent (frekvensen kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- symptomer på høye verdier av hormonet 'aldosteron' (som høyt blodtrykk eller lave kaliumnivåer i blodet), selv om verdien av 'aldosteron' i blodet er normal eller lav
- Følgende bivirkninger er rapportert hos pasienter som brukte andre doseringsformer som inneholdt itrakonazol:
  - visse blodsykdommer (granulocytopeni, trombocytopeni)
  - symptomer på overfølsomhet (anafylaktoid reaksjon)
  - høye sukkerverdier i blodet
  - muskelkramper eller uregelmessig hjerterytme (mulige symptomer på høye eller lave kaliumnivåer i blodet)
  - muskelkramper eller uregelmessig hjerterytme (mulige symptomer på lave magnesiumnivåer i blodet)
  - forvirret
  - nerveskade i armer og ben, og dermed smerte eller nummenhet, brennende og prikkende følelse, svimmelhet, døsighet, skjelving
  - hjertesvikt (når hjertet pumper blodet mindre effektivt sammen med kortpustethet, tretthet og hevelse i anklene), rask hjerterytme (takykardi)
  - høyt blodtrykk, lavt blodtrykk
  - væske i lungene, problemer med å snakke, hoste
  - sykdom i mage og tarm
  - leversvikt, betennelse i leveren (hepatitt), gul misfarging av huden (gulsott)
  - hudutslett med rødhet i huden, svært mye svette
  - muskelsmerter (myalgi), leddsmerter (artragi)
  - problemer med nyrene
  - vanskeligheter med å holde på urinen (urininkontinens)
  - generell hevelse, hevelse i ansiktet, brystmerter, feber, smerte, utmattelse, frysninger
  - uvanlige resultater fra urin- og blodprøver, høye verdier ved visse leverfunksjonstester (høye leverenzymmer)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og esken etter "EXP". Der står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.
- Oppbevares under 30 °C.
- Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hvilke stoffer er i denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er: itraconazol. Hver harde kapsel inneholder 100 mg itraconazol.
- De andre stoffene i denne medisinen er:  
Innholdet i kapselen:  
Sukkerkuler, hypromellose 2910, poloksamer 188, makrogol 20000, talkum og vannfritt kolloidalt silisiumdioksid

Kapselskall:

Gelatin, natriumlaurylsulfat, titandioksid (E171), patentblått V (E131) og karmin (E122)

Trykkfarge:

Schellak (E904), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroksid (E527), kaliumhydroksid (E525), titandioksid (E171)

Hvordan ser Itraconazol Ascend ut og hva inneholder en pakke?

Itraconazol Ascend 100 mg harde kapsler er hvite til off-white granuler som er fylt i en hard gelatinkapsel med blå, ugjennomsiktig hette og rosa gjennomsiktig kropp i størrelse "O", trykt med hvit blekk med "Itraconazole" på hetten og med "100" på kroppen.

PVC/PCTFE blisterpakninger Pakningsstørrelser:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 og 100 harde kapsler.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Ascend GmbH

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

Produsent

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

Registrert i registeret under:  
RVG 133677

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Nederland Itraconazol Ascend 100 mg, harde kapsler  
Tyskland Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025.