

## Ulotka: informacje dla pacjenta

Itraconazol Ascend 100 mg, kapsułki twarde  
itakonazol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

### Zawartość ulotki

1. Co to jest Itraconazol Ascend i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Itraconazol Ascend i do czego stosuje się ten lek?

Itraconazol Ascend zawiera substancję czynną itakonazol. Jest to lek stosowany w leczeniu wielu rodzajów zakażeń grzybiczych.

Ten lek stosuje się do: Powierzchniowych zakażeń grzybiczych

Czy leczenie zewnętrzne nie działa dobrze? Wtedy ten lek jest przeznaczony do leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- Choroby grzybicze żeńskich narządów płciowych (kandydoza sromu i pochwy).
- Łuszczenie się skóry w postaci proszku spowodowane grzybem, choroba skóry z żółtymi plamami spowodowana grzybem (pityriasis versicolor).
- Choroby skóry stóp, ciała, nóg lub rąk spowodowane grzybem (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (nazywane dermatofitozami).
- Choroby grzybicze jamy ustnej, pleśniawki (kandydoza jamy ustnej).
- Tylko u dorosłych: Zakażenia grzybicze paznokci rąk i stóp (spowodowane dermatofitami i/lub drożdżami), związane z onycholizą i/lub hiperkeratozą (odklejanie się paznokcia, przy którym tworzy się więcej zrogowaciałej skóry).
- Zapalenie rogówki oka spowodowane grzybem (wywołane przez *Aspergillus* spp., drożdże [*Candida*], *Fusarium* spp.) (keratitis mykotyczne).

Zakażenia grzybicze błon śluzowych i/lub narządów wewnętrznych (mykozy układowe)

Ten lek jest przeznaczony do leczenia zakażeń grzybiczych błon śluzowych i/lub narządów wewnętrznych (mykozy układowe), takich jak

Kandydoza

Aspergiloza

Nie-meningealna kryptokokoza. Ten lek stosuje się tylko wtedy, gdy standardowe leczenie okazuje się nieodpowiednie lub nieskuteczne u:

- pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, którzy mają kryptokokozę
- wszyscy pacjenci z kryptokokozą ośrodkowego układu nerwowego.

Histoplazmoza, sporotrychoza, parakokcydioidomykoza, blastomykoza i inne grzybice w całym ciele lub rzadkie grzybice tropikalne (na przykład chromomykoza).

Ten lek jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych błon otaczających mózg (kryptokokowe zapalenie opon mózgowych) u pacjentów:

- którzy nie reagują na leczenie amfoterycyną B/flucytozyną (są to inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
  - lub u których amfoterycyna B/flucytozyna nie mogą być stosowane z powodu uszkodzenia nerek lub którzy nie tolerują tych leków z innych powodów.
2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub możesz zajść w ciążę (patrz punkt 'Ciąża i karmienie piersią').
- Czy jesteś kobietą, która może mieć dzieci i możesz zajść w ciążę? W takim przypadku musisz stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby upewnić się, że nie zajdziesz w ciążę podczas stosowania tego leku. Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku, pozostaje on w organizmie przez pewien czas. Dlatego po zakończeniu leczenia musisz nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aż do momentu, gdy ponownie dostaniesz miesiączkę.
- Masz objawy wskazujące na to, że twoje serce działa bardzo źle (komora serca nie działa prawidłowo, jak w przypadku zastoinowej niewydolności serca). Masz historię niewydolności serca (zastoinowa niewydolność serca). Możesz stosować ten lek w przypadku leczenia zagrażających życiu lub innych poważnych infekcji (patrz także punkt „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”).

Czy stosujesz inne leki? Skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem Itraconazol Ascend.

- Nie stosuj Itraconazol Ascend, jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków lub w ciągu 2 tygodni po zaprzestaniu leczenia Itraconazol Ascend:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub układem krążenia  
aliskiren, eplerenon, lercanidipina lub nisoldipina (na nadciśnienie)  
beprydyl, iwabradyna lub ranolazyna (na ból i ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa))  
dabigatran lub tikagrelor (na zakrzepy krwi)  
dizopiramid, dofetylid, dronedaron lub chinidyna (na nieregularny rytm serca)  
finerenon (na problemy z nerkami u pacjentów z cukrzycą typu 2)  
lomitapid, lowastatyna lub symwastatyna (na obniżenie cholesterolu)

sildenafil (na nadciśnienie w tętnicach płucnych) Leki na leczenie dolegliwości żołądkowych lub zaparcí  
cisapryd (na dolegliwości żołądkowe)  
domperidon (na nudności i wymioty)  
naloksegol (na zaparcia spowodowane przyjmowaniem silnych środków przeciwbólowych (opiodów))

Leki na leczenie bólu głowy, problemów ze snem lub problemów ze zdrowiem psychicznym

dihydroergotamina lub ergotamina (alkaloidy sporyszu stosowane w migrenie)  
midazolam (przyjmowany doustnie) lub triazolam (na uspokojenie i relaksację lub jako pomoc w zasypianiu)  
lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertindol (na schizofrenię, zaburzenie afektywne dwubiegunowe lub inne problemy ze zdrowiem psychicznym)

Leki na leczenie problemów z układem moczowym

darifenacyna (na problemy z nietrzymaniem moczu (inkontynencja))  
fesoterodyna lub solifenacyna (na nadreaktywny pęcherz moczowy) jeśli stosowane u pacjentów z pewnymi problemami z nerkami lub wątrobą

Leki na leczenie alergii

astemizol, mizolastyna lub terfenadyna (na alergię)

Leki na leczenie problemów z erekcją i wytryskiem

awanafil (na zaburzenia erekcji)  
dapoksetyna (na przedwczesny wytrysk)  
wardenafil (na zaburzenia erekcji) jeśli stosowany u mężczyzn powyżej 75 roku życia

Inne leki zawierające:

kolchicyna (na dnę moczanową) jeśli stosowana u pacjentów z problemami z nerkami lub wątrobą  
ergometryna (ergonowina) lub metyloergometryna (metyloergonowina), alkaloidy sporyszu stosowane po porodzie  
eliglustat (na chorobę Gauchera) jeśli jest stosowany u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać pewnych leków w swoim ciele  
halofantryna (na malarię)  
irynotekan (na raka)  
izawukonazol (na infekcje grzybicze)  
ombitaswir, parytaprewir, rytonawir z lub bez dasabuwiru (do leczenia zapalenia wątroby typu C)  
wenetoklaks (na przewlekłą białaczkę limfocytową) gdy dopiero zaczynasz stosować wnetoklaks lub używasz wyższych dawek na początku leczenia  
woklosporyna (do leczenia problemów z nerkami związanych z chorobą, w której twój układ odpornościowy nie działa prawidłowo (toczeń))

Przypomnienie: nie przyjmuj wyżej wymienionych leków w ciągu 2 tygodni po ostatnim leczeniu Itrakonazolem Ascend.

To nie jest pełna lista. Czy używasz któregoś z tych leków lub innego leku? A może zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Przestań przyjmować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli podczas leczenia wystąpią u ciebie którekolwiek z poniższych objawów poważnych problemów z wątrobą:

- duży brak apetytu, nudności, wymioty, niezwykle zmęczenie, ból brzucha, niezwykle ciemny mocz lub białe stolce.

Powiedz to swojemu lekarzowi natychmiast:

- Jeśli masz niezwykle uczucie mrowienia, brak czucia lub osłabienie w rękach lub stopach podczas stosowania tego leku.
- Jeśli masz problemy ze słuchem. W bardzo rzadkich przypadkach pacjenci stosujący ten lek zgłaszali, że byli tymczasowo lub trwale głusi.

Powiedz swojemu lekarzowi przed użyciem tego leku, jeśli masz lub miałeś w przeszłości:

- reakcję alergiczną na inny lek przeciwgrzybiczy.
- problem z sercem, w tym niewydolność serca (znaną również jako zastoinowa niewydolność serca). Ten lek może to pogorszyć. Czy lekarz zdecydował się podać ci ten lek? W takim razie powinieneś otrzymać informacje o objawach wymienionych poniżej i na co zwrócić uwagę. Czy masz któryś z poniższych objawów? Przestań przyjmując ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Następujące objawy mogą być oznakami niewydolności serca:
  - duszność
  - nieoczekiwany przyrost masy ciała
  - obrzęk nóg lub brzucha
  - niezwykle zmęczenie
  - budzenie się w nocy z powodu duszności
- problem z wątrobą, taki jak żółta skóra (żółtaczką). Może być konieczne dostosowanie dawki Itraconazol Ascend. Lekarz powinien poinformować Cię, na jakie objawy zwrócić uwagę. Mogą to być: brak apetytu, nudności, wymioty, niezwykle zmęczenie, ból brzucha, niezwykle ciemny mocz. Czy musisz przyjmować ten lek przez miesiąc bez przerw? W takim przypadku lekarz może chcieć sprawdzić Twoją wątrobę za pomocą badań krwi. Może się również okazać, że nie możesz stosować niektórych leków.
- problem z nerkami. Może być konieczne dostosowanie dawki Itraconazol Ascend. Może się również okazać, że nie możesz stosować niektórych leków.
- jeśli Twój układ odpornościowy nie działa prawidłowo, na przykład w przypadku neutropenii (zbyt mała liczba białych krwinek we krwi), AIDS lub po przeszczepie organów. Dawkę Itraconazol Ascend należy wtedy zwiększyć.
- jeśli jesteś pacjentem z AIDS i masz grzybicę narządów (na przykład sporotrychoza, blastomykoza, histoplazmoza, kryptokokoza [z zapaleniem opon mózgowych lub bez]). Lekarz sprawdzi, czy potrzebujesz terapii podtrzymującej.

- jeśli masz zbyt mało kwasu żołądkowego. W takim przypadku itraconazol nie może być prawidłowo wchłaniany. Pacjenci, którzy przyjmują również leki zmniejszające kwasowość żołądka (na przykład wodorotlenek glinu), powinni przyjmować te leki co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu Itraconazol Ascend. U pacjentów, którzy nie mają kwasu solnego w soku żołądkowym (achlorhydria), takich jak niektórzy pacjenci z AIDS i pacjenci przyjmujący leki tłumiące kwas solny (antagoniści H<sub>2</sub>, inhibitory pompy protonowej), zaleca się przyjmowanie tego leku z normalną colą (nie colą light). Lekarz sprawdzi, czy dawka Itraconazol Ascend powinna być zwiększona.

Czy masz wątpliwości, czy któraś z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Do tej pory jest niewiele doświadczeń z używaniem itraconazolu u dzieci i młodzieży do 18 lat. Dlatego ten lek może być stosowany u dzieci i młodzieży do 18 lat tylko wtedy, gdy lekarz starannie rozważy korzyści i ryzyko.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Itraconazol Ascend, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, które można kupić bez recepty i środków ziołowych.

Czy używasz Itraconazol Ascend? W takim przypadku istnieją pewne leki, których nie można stosować jednocześnie. Te leki są wymienione powyżej pod tytułem „Kiedy nie wolno stosować tego leku?”.

Niektóre leki nie są zalecane do stosowania razem z Itraconazol Ascend. Może się zdarzyć, że lekarz zdecyduje, że nie wolno stosować niektórych leków razem z Itraconazol Ascend, lub w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia Itraconazol Ascend.

Przykłady tych leków to:

Leki do leczenia problemów z sercem, krwią lub układem krążenia

- apiksaban, edoksaban, rywaroksaban lub worapaksar (na zakrzepy krwi)
- atorwastatyna (na obniżenie cholesterolu)
- felodypina (na nadciśnienie)
- riocyguat lub tadalafil (na nadciśnienie płucne)

Leki do leczenia padaczki, bólu głowy lub problemów ze zdrowiem psychicznym

- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital (leki na padaczkę)
- eletryptan (na migrenę)
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (preparat ziołowy stosowany na problemy ze zdrowiem psychicznym)

Leki do leczenia problemów z układem moczowym

- tamsulozyna (na trudności z utrzymaniem moczu (nietrzymanie moczu) u mężczyzn)
- tolterodyna (na nadreaktywny pęcherz) Leki do leczenia raka

- aksynityb, bosutynib, kabazytaksel, kabozantynib, ceritynib, kobimetynib, kryzotynib, dabrafenib, dazatynib, docetaksel, entrektytib, glasdegib, ibrutynib, lapatynib, nilotynib, olaparyb, pazopanib, regorafenib, sunitynib, talazoparyb, trabektedyna, trastuzumab-emtanzyna, wenetoklaks (gdy stosujesz stabilną dawkę wenetoklaksu na przewlekłą białaczkę limfocytową, lub w dowolnym momencie podczas leczenia ostrej białaczki szpikowej) lub alkaloidy vinca (na przykład winflunina, winorelbina)

#### Leki do leczenia gruźlicy

bedakilina, izoniazyd, ryfabutyna lub ryfampicyna (na gruźlicę)

#### Leki do leczenia wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

efawirenz lub newirapina (na HIV/AIDS)

elbasvir/grazoprevir, tenofowir alafenamidofumaran (TAF), tenofowir dizoproksylfumarat (TDF) (dla HIV lub zapalenia wątroby)

#### Leki stosowane po przeszczepie narządu

ewerolimus, rapamycyna (znana również jako syrolimus), temsyrolimus

#### Leki do leczenia łagodnego przerostu prostaty

alfuzosyna, silodozyna

#### Leki do leczenia problemów z płucami lub alergii

cyklezonid (na stany zapalne, astmę i alergie)

ebastyna (na alergie)

salmeterol (na astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, POChP)

#### Leki do leczenia problemów z erekcją i wytryskiem

tadalafil lub wardenafil (jeśli jest stosowany u mężczyzn w wieku 75 lat i młodszych) (na zaburzenia erekcji)

#### Inne leki zawierające:

kolchicyna (na dnę moczanową)

fentanył (na ból)

lumakaftor/iwakaftor (na mukowiscydozę)

Przypomnienie: nie przyjmuj wyżej wymienionych leków w ciągu 2 tygodni po ostatnim leczeniu Itrakonazolem Ascend.

To nie jest pełna lista. Czy używasz któregoś z tych leków lub innego leku? A może zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Bądź ostrożny, gdy Itrakonazol Ascend jest stosowany razem z niektórymi innymi lekami. Możesz mieć większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub może być konieczne dostosowanie dawki Itrakonazolu Ascend lub dawki innego leku. Przykłady takich leków to:

#### Leki do leczenia problemów z sercem, krwią lub układem krążenia

bozentan (na nadciśnienie płucne)

blokery kanału wapniowego takie jak dihydropirydyny, jak amlodypina, isradypina, nifedypina, nimodypina lub diltiazem (na nadciśnienie tętnicze)  
lub werapamil (na nadciśnienie tętnicze)  
cilostazol (na problemy z krążeniem)  
kumaryny takie jak warfaryna (na zakrzepy krwi)  
digoksyna (na zaburzenia rytmu serca z szybką, nieregularną akcją serca (migotanie przedsionków))  
nadolol (na nadciśnienie płucne lub ból i ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa))

#### Leki do leczenia dolegliwości żołądkowych lub biegunki

aprepitant lub netupitant (na nudności i wymioty podczas leczenia raka)  
loperamid (na biegunkę)  
leki zobojętniające kwas żołądkowy takie jak wodorotlenek glinu, wapnia, magnezu lub wodorowęglan sodu;  
antagoniści receptora H<sub>2</sub> tacy jak cymetydyna, ranitydyna, oraz inhibitory pompy protonowej takie jak lanzoprazol, omeprazol, rabeprazol (do leczenia problemów z kwasem żołądkowym)

#### Leki do leczenia problemów ze snem lub problemów ze zdrowiem psychicznym

alprazolam, brotizolam, buspiron lub midazolam (podawany w zastrzyku do żyły) (na lęk lub jako pomoc w zasypianiu)  
zopiklon (jako pomoc w zasypianiu)  
reboksetyna lub wenlafaksyna (na depresję i lęk)  
arypiprazol, kariprazyna, haloperidol lub risperidon (na schizofrenię, zaburzenie afektywne dwubiegunowe lub inne problemy ze zdrowiem psychicznym)  
galantamina (na chorobę Alzheimerera)  
guanfacyna (na ADHD)

#### Leki do leczenia problemów z układem moczowym

imidafenacyna, fesoterodyna, oksybutynina, solifenacyna (na nadreaktywny pęcherz moczowy)

#### Leki do leczenia raka

bortezomib, brentuximab-wedotyna, busulfan, erlotynib, gefitynib, idelalisib, imatynib, nintedanib, panobinostat, pemigatynib, ponatynib, ruksolitynib, sonidegib lub tretynoina (doustnie)

#### Leki do leczenia infekcji

cyprofloksacyna, klarytromycyna lub erytromycyna (na infekcje bakteryjne)  
delamanid (na gruźlicę)  
artemeter-lumefantryna lub chinina (do leczenia malarii)  
prazykwantel (na przywry i tasiemce)

#### Leki do leczenia wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

kobicystat, wzmocniony rytonawirem elwitegrawir, marawirok, wzmocniony rytonawirem darunawir, wzmocniony rytonawirem fosamprenawir, indynawir, wzmocniony rytonawirem sakwinawir lub sakwinawir (na HIV)  
glekaprewir/pibrentaswir (na zapalenie wątroby)

Leki stosowane po przeszczepie narządów  
cyklosporyna lub takrolimus

Leki do leczenia łagodnego przerostu prostaty  
dutasteryd

Leki do leczenia problemów z płucami, alergii lub stanów zapalnych  
bilastyna lub rupatadyna (na alergie)  
metyloprednizolon lub deksametazon (leki podawane doustnie lub w formie zastrzyku na astmę, alergie lub stany zapalne)  
budezonid lub flutikazon (na astmę, alergie)

Leki do leczenia problemów z erekcją i wytryskiem  
sildenafil (na problemy z erekcją)

Leki do leczenia bólu  
alfentanyl, buprenorfina, oksykodon lub sufentanyl (na ból)  
meloksykam (na zapalenie i ból stawów)

Inne leki zawierające:

alitretinoina (podawana doustnie) (na egzemę)  
kabergolina (na chorobę Parkinsona)  
produkty na bazie konopi, w tym leki (takie jak na nudności i wymioty lub u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których mięśnie poruszają się bez ich woli i co powoduje ból)  
cynakalcet (na nadczynność tarczycy)  
dienogest lub uliprystal (środki zapobiegające ciąży)  
eliglustat (na chorobę Gauchera) jeśli jest stosowany u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać pewnych leków w organizmie  
iwakaftor (na mukowiscydozę)  
metadon (do leczenia uzależnienia od narkotyków)  
repaglinid lub saksagliptyna (na cukrzycę)

To nie jest pełna lista. Czy używasz któregoś z tych leków lub innego leku? Czy zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Zawsze przyjmuj ten lek bezpośrednio po posiłku. Dzięki temu lek działa lepiej w twoim organizmie. Pacjenci, którzy nie mają kwasu solnego w soku żołądkowym (achlorhydria), niektórzy pacjenci z AIDS lub pacjenci przyjmujący leki zmniejszające produkcję kwasu żołądkowego (na przykład antagoniści H<sub>2</sub>, inhibitory pompy protonowej) powinni przyjmować ten lek z kwaśnym napojem, takim jak zwykła cola (nie cola light).

## Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

- Czy jesteś w ciąży? Nie używaj tego leku. Chyba że lekarz powie, że musisz go używać. Czy możesz mieć dzieci i możesz zajść w ciążę? Weź wtedy skontaktuj się z lekarzem. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby upewnić się, że nie zajdziesz w ciążę podczas stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania Itraconazol Ascend, lek pozostaje w organizmie przez pewien czas. Dlatego po zakończeniu leczenia należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aż do momentu, gdy ponownie wystąpi miesiączka. Skonsultuj się z lekarzem, jaką metodę antykoncepcji stosować.
- Czy zaszłaś w ciążę po rozpoczęciu leczenia Itraconazol Ascend? Natychmiast przerwij przyjmowanie i skontaktuj się z lekarzem.
- Czy stosujesz ten lek? W takim razie nie wolno karmić piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka. Czy lekarz zaleca stosowanie tego leku? Może to oznaczać, że lekarz zleci dodatkowe badania podczas stosowania tego leku.

## Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy, niewyraźne/podwójne widzenie lub utratę słuchu. Czy masz te objawy? W takim razie nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## Itraconazol Ascend zawiera sacharozę

Czy lekarz powiedział Ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów? Skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to:

Powierzchnowe mykozy (skóry błon śluzowych, oczu) Wskazanie		
Wskazanie	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
Choroby grzybicze z narządów płciowych żeńskich (kandydoza sromu i pochwy kandydoza)	2 razy dziennie 2 twarde kapsułki (to odpowiada 400 mg 400 mg itraconazol na dzień)	1 dzień
Choroby skóry ciała lub nóg przez grzyb (tinea corporis, tinea cruris) przez grzyba (tinea corporis, tinea cruris)	1 na dzień 2 2 kapsułki (to odpowiada 200 zgoda z 200 mg itraconazol na dzień) lub 1 raz na dzień 1 twarda kapsułka (to odpowiada 100 mg 100 mg itraconazol na dzień)	7 dni  lub 2 tygodnie
Choroby skóry dłoni i	2 razy na dzień 2 twarde kapsułki	7 dni

podeszwy stóp spowodowane przez grzyb (tinea pedis, tinea manus)	(to odpowiada odpowiednio z 400 mg itrakonazol na dzień) lub 1 raz na dzień 1 twarda kapsułka (to odpowiada do z 100 mg itrakonazol na dzień)	lub 4 tygodnie
Proszkowe łuszczenie skóry spowodowane grzybem (pityriasis versicolor)	1 raz dziennie 2 twarde kapsułki (to odpowiada za z 200 mg itrakonazol na dzień)	7 dni
Choroby grzybicze jamy ustnej, pleśniawki (kandydoza jamy ustnej)	1 raz dziennie 1 kapsułka twarda (co odpowiada z 100 mg itrakonazol na dzień)	15 dni
Zapalenie rogówki z oka (grzybicze zapalenie rogówki)	1 raz na dzień 2 twarde kapsułki (to odpowiada 200 mg 200 mg itrakonazol na dzień)	3 tygodnie

Choroby grzybicze paznokci Leczenie z	
przerwami (przyjmowanie okresy przejściowe przerwą) Dawkowanie przerwanie)	czas trwania leczenia Leczenie czas trwania leczenia
	<p>Leczenie z okresy przerwy składa się z następującego schematu dawkowania: 2 twarde kapsułki 2 razy dziennie (co odpowiada 400 mg itrakonazolu dziennie) przez 1 następujący schemat dawkowania: 2 twarde kapsułki 2 razy dziennie (co odpowiada 400 mg itrakonazolu na dzień) podczas 1 Leczenia z okresami przerwy są zawsze przerywane</p> <p>Leczenie z przerwami jest zawsze przerywane okres przerwy trwający okres przejściowy tygodnie 3 Leczenia bez przyjmowania (zobacz załączoną tabelę).</p> <p>Zabiegi okresami przerwy 2 zalecane dla infekcji paznokci u rąk, a leczenia z są zalecane w przypadku infekcji paznokci i leczenia za pomocą</p> <p>3 okresy przerwy w przypadku infekcji paznokci u stóp. Kliniczna reakcja staje się widoczna gdy paznokieć po zakończeniu leczenia zaczyna ponownie rosnąć. Jeśli szczególnie paznokieć to rosnąć.</p>
<p>Jeśli zwłaszcza de paznokcie u nóg dotknięty są, jest to możliwe że ostateczny sukces z leczenia zostanie osiągnięty dopiero po kolejnych 3 miesiącach (bez leczenia). leczenie zostanie osiągnięte dopiero po kolejnych 3 miesiącach (bez leczenia).</p> <p>bezpieczeństwa może leczenie trwać do leczenie miesięcy choroby grzybicze</p>	

od paznokci nie dłużej niż 3 miesiące. Uwaga:  
 Uwaga: Aby osiągnąć dobry wynik, należy usunąć zmieniony chorobowo obszar paznokcia w taki sposób to powodowało jak najmniej ran (na przykład za pomocą jednego z nich maść mocznikowa) zanim leczenie rozpocznie się. Miejsce

grzybicy paznokcia Tydzień 1 Tydzień	2 1	3 2	4 3	5 4	Tyd zi eń 5	Tyd zi eń 6	Tyd zi eń 7	Tyd zi eń 8	Tyd zi eń 9
Paznokcie u stóp z lub bez zajętych paznokci u rąk	Okres przejściowy 1	Okres przejściowy tygodnia bez itrakonazolu			Okres przejściowy 2	Tygodnie bez itrakonazolu			Okres przerwy 3
Tylko paznokcie	Okres przerwy 1	Okres przerwy tygodnia bez itrakonazolu			Okres przerwy 2				
Nieprzerwane leczenie (przyjmowanie bez przerwy)			Dawkowanie			Czas trwania leczenia			
			1 raz dziennie 2 twarde kapsułki (co odpowiada 200 mg itrakonazolu na dzień)			Zazwyczaj 3 miesiące (jeśli dotknięte są tylko paznokcie rąk, może być krótszy okres leczenia wystarczający).			

Itrakonazol pozostaje dużo dłużej obecny w skórze i paznokciach niż we krwi. Dzięki temu osiąga się optymalne wyleczenie 2-4 tygodnie po zaprzestaniu przyjmowania kapsułek z itrakonazolem w przypadku zakażeń grzybiczych skóry i 6-9 miesięcy po ich odstawieniu w przypadku zakażeń grzybiczych optymalne wyleczenie osiąga się 2-4 tygodnie po zaprzestaniu przyjmowania kapsułek itrakonazolu w przypadku zakażeń grzybiczych Choroby grzybicze 6-9 miesięcy po zakończeniu stosowania w przypadku zakażeń grzybiczych paznokcie.

Choroby grzybicze z błon śluzowych i/lub wewnętrznych narządów (mykozy w całym ciele) Wskazanie			
Dawkowanie	Czas trwania leczenia	Czas trwania leczenia <sup>1</sup>	Aspergiloza
Aspergiloza	1 na dzień dzień 2 twarde kapsułki (to odpowiada 200 mg 200 na dzień) 2-5 miesięcy	2-5 w ciele	inwazyjnej w organizmie 2 razy dziennie (rano i lub rozprzestrzenionej choroby (wnikanie grzyba do otaczających tkanek lub rozprzestrzenianie

			się po całym ciele) zwiększyć do 2 kapsułek 2 razy dziennie (rano i 's wieczorem) (odpowiada 400 mg ittrakonazolu na dzień) Kandydoza
Kandydoza	100-200 mg ittrakonazolu na dzień) ittrakonazol na dzień)	3 - - 7 W przypadku głębokiej	w ciele inwazji inwazyjny 2 razy dziennie (rano i wieczorem) 's wieczorem) (odpowiada 400 mg ittrakonazolu na dzień) Nie-meningealna kryptokokoza
1 raz dziennie 2 kapsułki twarde (co odpowiada	1 raz dziennie 2 twarde kapsułki (to odpowiada 200 ittrakonazolu na dzień) 2	2 - - 1 Wyższe	dawki do do 600 mg na dzień były również stosowane w badaniach klinicznych.
Infekcje grzybicze opon mózgowych	2 razy na dzień ('s rano i wieczorem) 2 twarde kapsułki (co odpowiada 400 mg ittrakonazolu na dzień)	8-10 tygodni	Wyższe dawki do 600 mg na dzień były również stosowane w badaniach klinicznych.
(zapalenie opon mózgowych wywołane kryptokokami)			Terapia podtrzymująca: patrz punkt 2.
Histoplazmoza	1 raz dziennie 2 kapsułki twarde do 2 razy dziennie (rano i wieczorem) 2 kapsułki twarde (co odpowiada 200-400 mg ittrakonazolu na dzień)	8 miesięcy	
Blastomykoza	1 raz dziennie 1 kapsułka twarda do 2 razy dziennie (rano i wieczorem) 2 kapsułki twarde (co odpowiada 100-400	6 miesięcy	

	mg itrakonazolu na dzień)		
Limfokutanowa sporotrychoza i skórna sporotrychoza	1 raz dziennie 1 lub 2 kapsułki twarde (co odpowiada 100 lub 200 mg itrakonazolu na dzień) (ostro ograniczone zmiany) lub 2 razy dziennie 2 kapsułki twarde (co odpowiada 400 mg itrakonazolu na dzień) (duże zmiany)	3-6 miesięcy	
Parakokcydioidomykoza	1 raz dziennie 1 twarda kapsułka (co odpowiada 100 mg itrakonazolu dziennie)	6 miesięcy	Brak danych dotyczących skuteczności kapsułek itrakonazolu w leczeniu parakokcydioidomykozy u pacjentów z AIDS przy wymienionej dawce.
Chromomykoza	1 raz dziennie 1 do 2 twardych kapsułek (co odpowiada 100-200 mg itrakonazolu na dzień)	6 miesięcy	

<sup>1</sup> Twój lekarz dostosuje czas trwania leczenia na podstawie sukcesu terapii.

Jak przyjmować ten lek?

- Zawsze przyjmuj kapsułki bezpośrednio po posiłku z wystarczającą ilością płynu (1 szklanka wody). Dzięki temu lek działa lepiej w twoim organizmie.
- Połykaj kapsułki w całości (bez żucia).
- Twój żołądek musi zawierać wystarczającą ilość kwasu. Kwas zapewnia, że lek działa lepiej w twoim organizmie. Leki stosowane przy problemach z trawieniem, wrzodach żołądka lub zgadze mogą wpływać na produkcję kwasu przez żołądek. Dlatego po przyjęciu Itraconazol Ascend należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem innych leków. Czy stosujesz leki hamujące produkcję kwasu żołądkowego? W takim przypadku należy przyjmować Itraconazol Ascend z colą.

Czy przyjąłeś za dużo tego leku?

Czy przyjąłeś za dużo tego leku? Skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub udaj się bezpośrednio na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Brak danych dotyczących przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować środki wspomagające. Itrakonazol nie może być usunięty z organizmu za pomocą dializy (hemodializy). Nie są znane żadne specyficzne środki zaradcze.

Czy zapomniałeś przyjąć tego leku?

- Czy zapomniałeś przyjąć kapsułki? Przyjmij je, gdy tylko sobie przypomnisz. Czy zbliża się czas przyjęcia kolejnych kapsułek? Pomiń zapomniane kapsułki.
- Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Nie przerywaj leczenia bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem prowadzącym. Czy zbyt szybko przerywasz leczenie lub je przerywasz? Wtedy infekcja grzybicza może powrócić.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Czy zauważasz jedną z poniższych sytuacji? Lub myślisz, że jedna z tych sytuacji dotyczy Ciebie? Przestań używać tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Może być konieczne pilne leczenie medyczne.

- nagłe świszczące oddychanie, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, wysypka, swędzenie (zwłaszcza na całym ciele) lub poważna choroba skóry (rozległa wysypka z łuszczącą się skórą i pęcherzami w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, lub wysypka z małymi krostkami lub pęcherzami)
- znaczny brak apetytu, nudności, wymioty, niezwykle zmęczenie, ból brzucha, niezwykle ciemny mocz lub jasne stolce. Mogą to być objawy poważnych problemów z wątrobą.

Czy masz któryś z poniższych działań niepożądanych? Skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

- objawy przypominające niewydolność serca, takie jak duszność, niespodziewany przyrost masy ciała, obrzęk nóg, niezwykle zmęczenie, częste budzenie się w nocy.
- uczucie mrowienia, wrażliwość na światło, brak czucia lub osłabienie w ramionach/nogach.
- niewyraźne widzenie/podwójne widzenie, szumy uszne, trudności z utrzymaniem moczu lub częstsze oddawanie moczu.
- objawy utraty słuchu.
- silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami z powodu zapalenia trzustki (zapalenie trzustki).

Czy masz któryś z poniższych działań niepożądanych? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- ból żołądka
- nudności
- ból głowy

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- zapalenie nosa, infekcja górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok
- nadwrażliwość
- biegunka, wymioty, zaparcia, problemy z trawieniem, nadmierne wzdęcia
- niewydolność wątroby
- pokrzywka, wysypka, swędzenie
- nieprawidłowe krwawienie podczas miesiączki

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników):

- pewne zaburzenia krwi (leukopenia)
- choroba posurowicza, bolesne obrzęki skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna)
- zbyt dużo tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- uczucie mrowienia lub osłabienia w rękach i stopach (parestezje), zmniejszone odczuwanie bólu (hipoestezja), nieprzyjemny smak w ustach (dysgeuzja)
- problemy ze wzrokiem, w tym niewyraźne widzenie i podwójne widzenie
- czasowa lub trwała utrata słuchu, szumy uszne (tinnitus)
- niewydolność serca. Możesz odczuwać takie objawy jak duszność, nagły przyrost masy ciała, obrzęk nóg lub brzucha, nietypowe zmęczenie, częste budzenie się w nocy (zastoinowa niewydolność serca)
- trudności w oddychaniu (duszność)
- silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami (zapalenie trzustki)
- poważne problemy z wątrobą (hepatotoksyczność, w tym nagła niewydolność wątroby, która może być śmiertelna), wysokie stężenie bilirubiny we krwi
- ciężkie reakcje alergiczne skóry (takie jak toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostre uogólnione wykwity krostkowe, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry lub leukocytoklastyczne zapalenie naczyń) wraz z licznymi zmianami skórnymi, wypadanie włosów, nadwrażliwość na światło
- częste oddawanie moczu (pollakisuria)
- problemy z uzyskaniem erekcji (zaburzenia erekcji)
- twoje ciało zatrzymuje płyny (obrzęk)
- wysokie wartości kinazy kreatynowej we krwi

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy wysokich wartości hormonu 'aldosteron' (takie jak wysokie ciśnienie krwi lub niskie wartości potasu we krwi), nawet jeśli wartość 'aldosteronu' we krwi jest normalna lub niska
- Następujące działania niepożądane zgłoszono u pacjentów stosujących inne formy dawkowania zawierające itrakonazol:
  - pewne zaburzenia krwi (granulocytopenia, trombocytopenia)
  - objawy nadwrażliwości (reakcja anafilaktoidalna)
  - wysokie wartości cukru we krwi

- skurcze mięśni lub nieregularne bicie serca (możliwe objawy wysokich lub niskich wartości potasu we krwi)
- skurcze mięśni lub nieregularne bicie serca (możliwe objawy niskich wartości magnezu we krwi)
- być zdezorientowanym
- uszkodzenie nerwów w ramionach i nogach, a przez to ból lub drętwienie, uczucie pieczenia i mrowienia, zawroty głowy, senność, drżenie
- niewydolność serca (gdy serce gorzej pompuje krew, wraz z dusznością, zmęczeniem i obrzękiem kostek), szybkie bicie serca (tachykardia)
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi
- płyn w płucach, trudności w mówieniu, kaszel
- choroba żołądka i jelit
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby (hepatitis), żółte zabarwienie skóry (żółtaczką)
- wysypka skórna z zaczerwienieniem skóry, bardzo obfite pocenie się
- ból mięśni (mialgia), ból stawów (artralgia)
- problemy z nerkami
- trudności z utrzymaniem moczu (nietrzymanie moczu)
- ogólne obrzęki, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, wyczerpanie, dreszcze
- nietypowe wyniki badań moczu i krwi, wysokie wartości w niektórych testach czynności wątroby (wysokie wartości enzymów wątrobowych)

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na blistrze i pudełku po „EXP”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
- Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest: itrakonazol. Każda twarda kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- Inne substancje w tym leku to:

Zawartość kapsułki:

Cukrowe kuleczki, hypromeloza 2910, poloksamer 188, makrogol 20000, talk i bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu

Otoczka kapsułki:

Żelatyna, laurylosiarczan sodu, dwutlenek tytanu (E171), błękit patentowy V (E131) i karmazyn (E122)

Farba drukarska:

Szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), wodorotlenek amonu (E527), wodorotlenek potasu (E525), dwutlenek tytanu (E171)

Jak wygląda Itraconazol Ascend i co zawiera opakowanie?

Itraconazol Ascend 100 mg twarde kapsułki to białe do złamanej bieli granulki umieszczone w twardej kapsułce z żelatyny z niebieską, nieprzezroczystą nasadką i różowym przezroczystym korpusem rozmiaru „0”, z białym nadrukiem „Itraconazole” na nasadce i „100” na korpuse.

Blistry PVC/PCTFE Rozmiary opakowań:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 i 100 twardych kapsułek.

Nie wszystkie wymienione rozmiary opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Ascend GmbH

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

Producent

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Niemcy

Zarejestrowany pod numerem:

RVG 133677

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia Itraconazol Ascend 100 mg, twarde kapsułki

Niemcy Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w listopadzie 2025.