

Prospect: informații pentru pacient

Itraconazol Ascend 100 mg, capsule tari
itraconazol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți efecte secundare menționate la punctul 4? Acest lucru este valabil și pentru efectele secundare care nu sunt menționate în acest prospect. Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Itraconazol Ascend și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Itraconazol Ascend și pentru ce se utilizează acest medicament?

Itraconazol Ascend conține substanța activă itraconazol. Este un medicament utilizat pentru tratamentul multor tipuri de infecții fungice.

Acest medicament este utilizat pentru: Infecții fungice superficiale

Tratamentul extern nu funcționează bine? Atunci acest medicament este destinat tratamentului următoarelor infecții fungice:

- Boli fungice ale organelor genitale feminine (candidiază vulvovaginală).
- Descuamare pudrată a pielii cauzată de o ciupercă, o boală de piele cu pete galbene cauzată de o ciupercă (pitiriazis versicolor).
- Boli de piele ale picioarelor, corpului, picioarelor sau mâinilor cauzate de o ciupercă (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (numite dermatomicoze).
- Boli fungice ale gurii, afte (candidoză orală).
- Doar la adulți: Infecții fungice ale unghiilor de la mâini și picioare (cauzate de dermatofiți și/sau drojdii), asociate cu onicoliză și/sau hiperkeratoză (desprinderea unghiei cu formarea excesivă de calus).
- Inflamația corneei ochiului cauzată de o ciupercă (cauzată de *Aspergillus* spp., drojdii [*Candida*], *Fusarium* spp.) (keratită micotică).

Infecții fungice ale mucoaselor și/sau organelor interne (micoze sistemice)

Acest medicament este destinat tratamentului infecțiilor fungice ale mucoaselor și/sau organelor interne (micoze sistemice), cum ar fi

Candidoză

Aspergiloză

Cryptococoză non-meningeală. Acest medicament este utilizat doar dacă tratamentele standard se dovedesc a fi nepotrivite sau nu funcționează bine la:

- pacienți cu un sistem imunitar care nu funcționează bine și care au cryptococoză
- toți pacienții cu criptococoză a sistemului nervos central.

Histoplasmoză, sporotrichoză, paracoccidiodomicoză, blastomicoză și alte micoze în întregul corp sau micoze tropicale care apar rar (de exemplu, cromomicoză).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ale membranei din jurul creierului (meningită criptococică) la pacienți:

- care nu răspund la un tratament cu amfotericină B/flucitozină (acestea sunt alte medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- sau la care amfotericina B/flucitozina nu poate fi utilizată din cauza afectării renale sau care nu pot tolera aceste medicamente din alte motive.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă (vezi secțiunea 'Sarcina și alăptarea').
- Sunteți o femeie care poate avea copii și puteți rămâne gravidă? Atunci trebuie să utilizați un mijloc eficient care să vă asigure că nu rămâneți gravidă. Acest lucru este necesar pentru a fi sigură că nu rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament. După ce ați încetat să luați acest medicament, acesta rămâne o perioadă în corpul dumneavoastră. De aceea, trebuie să continuați să utilizați un mijloc eficient care să vă asigure că nu rămâneți gravidă până când nu aveți din nou menstruație.
- Aveți simptome care arată că inima dumneavoastră funcționează foarte prost (un ventricul nu funcționează bine, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă). Aveți un istoric de funcționare proastă a inimii (insuficiență cardiacă congestivă). Puteți utiliza acest medicament în cazul tratamentului infecțiilor care pun viața în pericol sau a altor infecții grave (vezi și secțiunea „Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?”).

Utilizați alte medicamente? Atunci contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua Itraconazol Ascend.

- Nu utilizați Itraconazol Ascend dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente sau în termen de 2 săptămâni de la oprirea tratamentului cu Itraconazol Ascend:

Medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor cu inima, sângele sau circulația sângelui
aliskiren, eplerenon, lercanidipină sau nisoldipină (pentru hipertensiune arterială)
bepridil, ivabradină sau ranolazină (pentru o senzație dureroasă și apăsătoare în piept (angină pectorală))

dabigatran sau ticagrelor (pentru cheaguri de sânge)
disopiramidă, dofetilidă, dronedaronă sau chinidină (pentru un ritm cardiac neregulat)
finerenon (pentru probleme renale la pacienții cu diabet de tip 2)
lomitapide, lovastatină sau simvastatină (pentru scăderea colesterolului)
sildenafil (pentru hipertensiune arterială în arterele plămânilor) Medicamente pentru
tratamentul problemelor de stomac sau constipației
cisapridă (pentru probleme de stomac)
domperidonă (pentru greață și vărsături)
naloxegol (pentru constipație cauzată de administrarea de analgezice puternice
(opioide))

Medicamente pentru tratamentul durerilor de cap, problemelor de somn sau problemelor de
sănătate mintală

dihidro-ergotamină sau ergotamină (alcaloizi de ergot utilizați pentru migrenă)
midazolam (administrat oral) sau triazolam (pentru a deveni calm și relaxat sau ca ajutor
pentru somn)
lurasidonă, pimozidă, quetiapină sau sertindol (pentru schizofrenie, tulburare bipolară sau
alte probleme de sănătate mintală)

Medicamente pentru tratamentul problemelor urinare

darifenacină (pentru dificultăți de reținere a urinei (incontinență urinară))
fesoterodină sau solifenacină (pentru o vezică urinară iritată) dacă este utilizat la pacienți
cu anumite probleme renale sau hepatice

Medicamente pentru tratamentul alergiilor

astemizol, mizolastină sau terfenadină (pentru alergii)

Medicamente pentru tratamentul problemelor de erecție și ejaculare

avanafil (pentru disfuncție erectilă)
dapoxetină (pentru ejaculare precoce)
vardeafil (pentru disfuncție erectilă) dacă este utilizat la bărbați cu vârsta peste 75 de ani

Alte medicamente care conțin următoarele:

colchicină (pentru gută) dacă este utilizată la pacienți cu probleme renale sau hepatice
ergometrină (ergonovină) sau metilergometrină (metilergonovină), alcaloizi de ergot
folosiți după naștere
eliglustat (pentru boala Gaucher) dacă este utilizat la pacienții care nu pot descompune
anumite medicamente în corpul lor
halofantrină (pentru malarie)
irinotecan (pentru cancer)
isavuconazol (pentru infecții fungice)
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir cu sau fără dasabuvir (pentru tratamentul hepatitei C
(inflamația ficatului))

venetoclax (pentru leucemie limfatică cronică) când începeți tratamentul cu venetoclax sau utilizați doze mai mari la începutul tratamentului
voclosporină (pentru tratamentul problemelor renale asociate cu o boală în care sistemul imunitar nu funcționează corect (lupus))

Reamintire: nu luați medicamentele menționate mai sus în cele 2 săptămâni după ultimul tratament cu Itraconazol Ascend.

Aceasta nu este o listă completă. Utilizați unul dintre aceste medicamente sau alt medicament? Sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Spuneți-i medicului dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Opriti administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dacă aveți una dintre următoarele simptome de probleme hepatice grave în timpul tratamentului:

- lipsă mare de poftă de mâncare, greață, vărsături, oboseală neobișnuită, dureri abdominale, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun palid.

Informați imediat medicul dumneavoastră:

- Dacă aveți o senzație neobișnuită de furnicături, lipsă de senzație sau slăbiciune în mâini sau picioare în timpul utilizării acestui medicament.
- Dacă aveți simptome de pierdere a auzului. În cazuri foarte rare, pacienții care au utilizat acest medicament au raportat că au fost temporar sau permanent surzi.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă ați avut sau aveți:

- o reacție alergică la un alt medicament antifungic.
- o problemă cardiacă, inclusiv insuficiență cardiacă (numită și insuficiență cardiacă congestivă). Acest medicament poate agrava această afecțiune. Medicul dumneavoastră decide să vă prescrie acest medicament? Atunci trebuie să primiți informații despre simptomele menționate mai jos și la ce să fiți atent. Aveți unul dintre următoarele simptome? Opriti atunci cu administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot fi semne ale insuficienței cardiace:
 - dificultăți de respirație
 - creștere neașteptată în greutate
 - umflarea picioarelor sau a abdomenului
 - oboseală neobișnuită
 - trezirea noaptea din cauza dificultăților de respirație
- o problemă hepatică, cum ar fi îngălbenirea pielii (icter). Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de Itraconazol Ascend. Medicul dumneavoastră trebuie să vă spună la ce simptome să fiți atent. Aceste simptome pot include: lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, oboseală neobișnuită, dureri abdominale, urină neobișnuit de închisă la culoare. Trebuie să luați acest medicament timp de o lună fără pauze? Atunci este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice ficatul cu teste de sânge. De asemenea, este posibil să nu aveți voie să utilizați anumite medicamente.
- o problemă renală. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei de Itraconazol Ascend. De asemenea, este posibil să nu aveți voie să utilizați anumite medicamente.

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect, de exemplu în caz de neutropenie (prea puține globule albe în sânge), SIDA sau după un transplant de organ. Doza de Itraconazol Ascend trebuie atunci crescută.
- dacă sunteți un pacient cu SIDA și aveți o infecție fungică a organelor (de exemplu, sporotrichoză, blastomicoză, histoplasmoză, criptococoză [cu și fără meningită]). Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de terapie de întreținere.
- dacă aveți prea puțin acid gastric. Din această cauză, itraconazolul nu poate fi absorbit corect. Pacienții care iau și medicamente care reduc aciditatea gastrică (de exemplu, hidroxid de aluminiu) trebuie să ia aceste medicamente cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea Itraconazol Ascend. La pacienții care nu au acid clorhidric în sucul gastric (aclorhidrie), cum ar fi unii pacienți cu SIDA și pacienții care iau medicamente pentru a suprima acidul clorhidric (antagoniști H2, inhibitori ai pompei de protoni), se recomandă să ia acest medicament cu cola obișnuită (nu cola light). Medicul dumneavoastră va verifica dacă doza de Itraconazol Ascend trebuie crescută.

Aveți îndoieli dacă una dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Până în prezent, există puțină experiență cu utilizarea itraconazolului la copii și adolescenți până la 18 ani. De aceea, acest medicament poate fi utilizat la copii și adolescenți până la 18 ani doar atunci când medicul a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Itraconazol Ascend, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Atunci spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală și remediilor pe bază de plante.

Utilizați Itraconazol Ascend? Atunci există anumite medicamente pe care nu aveți voie să le utilizați simultan. Aceste medicamente sunt menționate mai sus sub titlul „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”.

Anumite medicamente nu sunt recomandate pentru utilizare împreună cu Itraconazol Ascend. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă că nu aveți voie să utilizați anumite medicamente împreună cu Itraconazol Ascend sau în decurs de 2 săptămâni după oprirea tratamentului cu Itraconazol Ascend.

Exemple de astfel de medicamente sunt:

Medicamente pentru tratamentul problemelor cu inima, sângele sau circulația sângelui
apixaban, edoxaban, rivaroxaban sau vorapaxar (pentru cheaguri de sânge)
atorvastatină (pentru scăderea colesterolului)
felodipină (pentru hipertensiune arterială)
riociguat sau tadalafil (pentru hipertensiune arterială pulmonară)

Medicamente pentru tratamentul epilepsiei, durerilor de cap sau problemelor de sănătate mintală
fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital (medicamente pentru epilepsie)

eletriptan (pentru migrenă)
sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un remediu pe bază de plante utilizat pentru probleme de sănătate mintală)

Medicamente pentru tratamentul problemelor urinare

- tamsulosin (pentru dificultăți de reținere a urinei (incontinență urinară) la bărbați)
 - tolterodină (pentru o vezică urinară iritată)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului
- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumab-emtansine, venetoclax (când utilizați o doză stabilă de venetoclax pentru leucemie limfatică cronică sau în orice moment în timpul tratamentului pentru leucemie mieloidă acută) sau alcaloizi de vinca (de exemplu, vinflunină, vinorelbina)

Medicamente pentru tratamentul tuberculozei

bedachilină, izoniazidă, rifabutină sau rifampicină (pentru tuberculoză)

Medicamente pentru tratamentul virusului imunodeficienței umane (HIV) sau hepatitei

efavirenz sau nevirapină (pentru HIV/SIDA)
elbasvir/grazoprevir, tenofoviralfenamidedumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (pentru HIV sau hepatită)

Medicamente utilizate după un transplant de organ

everolimus, rapamicină (cunoscută și sub numele de sirolimus), temsirolimus

Medicamente pentru tratamentul unei mărimi benigne a prostatei

alfuzosină, silodosină

Medicamente pentru tratamentul problemelor pulmonare sau alergiilor

ciclesonid (pentru inflamații, astm și alergii)
ebastină (pentru alergii)
salmeterol (pentru astm sau boală pulmonară obstructivă cronică, BPOC)

Medicamente pentru tratamentul problemelor de erecție și ejaculare

tadalafil sau vardenafil (dacă este utilizat la bărbați de 75 de ani și mai tineri) (pentru disfuncție erectilă)

Alte medicamente care conțin următoarele:

colchicină (pentru gută)
fentanil (pentru durere)
lumacaftor/ivacaftor (pentru fibroză chistică)

Reamintire: nu luați medicamentele menționate mai sus în cele 2 săptămâni după ultima dumneavoastră tratament cu Itraconazol Ascend.

Aceasta nu este o listă completă. Utilizați unul dintre aceste medicamente sau un alt medicament? Sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Spuneți-i medicului dumneavoastră.

Fiți precaut dacă Itraconazol Ascend este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil să aveți un risc mai mare de efecte secundare sau să fie necesară ajustarea dozei de Itraconazol Ascend sau a dozei celuilalt medicament. Exemple de astfel de medicamente sunt:

Medicamente pentru tratamentul problemelor cu inima, sângele sau circulația sângelui

bosentan (pentru hipertensiune arterială pulmonară)
blocante ale canalelor de calciu precum dihidropiridine, cum ar fi amlodipină, isradipină, nifedipină, nimodipină sau diltiazem (pentru hipertensiune arterială)
sau verapamil (pentru hipertensiune arterială)
cilostazol (pentru probleme de circulație sanguină)
cumarinice precum warfarină (pentru cheaguri de sânge)
digoxină (pentru o aritmie cardiacă cu ritm rapid și neregulat (fibrilație atrială))
nadolol (pentru hipertensiune arterială pulmonară sau durere și presiune în piept (angină pectorală))

Medicamente pentru tratamentul problemelor de stomac sau diaree

aprepitant sau netupitant (pentru greață și vărsături în timpul tratamentului cancerului)
loperamidă (pentru diaree)
antiacide precum bicarbonat de aluminiu, calciu, magneziu sau sodiu;
antagoniști ai receptorilor H2 precum cimetidină, ranitidină, și inhibitori ai pompei de protoni precum lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (pentru tratamentul problemelor de aciditate gastrică)

Medicamente pentru tratamentul problemelor de somn sau probleme de sănătate mintală
alprazolam, brotizolam, buspironă sau midazolam (când este administrat prin injecție intravenoasă) (pentru anxietate sau ca ajutor pentru somn)

zopiclonă (ca ajutor pentru somn)
reboxetină sau venlafaxină (pentru depresie și anxietate)
aripiprazol, cariprazină, haloperidol sau risperidonă (pentru schizofrenie, tulburare bipolară sau alte probleme de sănătate mintală)
galantamină (pentru boala Alzheimer)
guanfacină (pentru ADHD)

Medicamente pentru tratamentul problemelor urinare

imidafenacină, fesoterodină, oxibutinină, solifenacină (pentru o vezică urinară iritată)

Medicamente pentru tratamentul cancerului

bortezomib, brentuximab-vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib sau tretinoină (oral)

Medicamente pentru tratamentul infecțiilor

ciprofloxacină, claritromicină sau eritromicină (pentru infecții bacteriene)
delamanid (pentru tuberculoză)
artemether-lumefantrină sau chinină (pentru tratamentul malariei)
praziquantel (pentru tenii și viermi plăți)

Medicamente pentru tratamentul virusului imunodeficienței umane (HIV) sau hepatitei cobicistat, elvitegravir potențat cu ritonavir, maraviroc, darunavir potențat cu ritonavir, fosamprenavir potențat cu ritonavir, indinavir, saquinavir potențat cu ritonavir sau saquinavir (pentru HIV)
glecaprevir/pibrentasvir (pentru hepatită)

Medicamente utilizate după un transplant de organ
ciclosporină sau tacrolimus

Medicamente pentru tratamentul unei mărimi benigne a prostatei
dutasterid

Medicamente pentru tratamentul problemelor pulmonare, alergiilor sau inflamațiilor
bilastină sau rupatadină (pentru alergii)
metilprednisolon sau dexametazonă (medicamente administrate oral sau prin injecție pentru astm, alergii sau inflamații)
budesonid sau fluticazonă (pentru astm, alergii)

Medicamente pentru tratamentul problemelor de erecție și ejaculare
sildenafil (pentru probleme de erecție)

Medicamente pentru tratamentul durerii
alfentanil, buprenorfină, oxicodonă sau sufentanil (pentru durere)
meloxicam (pentru inflamația și durerea articulațiilor)

Alte medicamente care conțin următoarele:

alitretinoină (administrată pe cale orală) (pentru eczemă)
cabergolină (pentru boala Parkinson)
produse pe bază de cannabis, inclusiv medicamente (cum ar fi pentru greață și vărsături sau la pacienții cu scleroză multiplă la care mușchii se mișcă fără voința lor și provoacă durere)
cinacalcet (pentru o tiroidă care funcționează prea rapid)
dienogest sau ulipristal (substanțe care previn sarcina)
eliglustat (pentru boala Gaucher) dacă este utilizat la pacienții care nu pot metaboliza anumite medicamente în corpul lor
ivacaftor (pentru fibroză chistică)
metadonă (pentru tratamentul dependenței de droguri)
repaglinidă sau saxagliptină (pentru diabet)

Aceasta nu este o listă completă. Utilizați unul dintre aceste medicamente sau un alt medicament? Sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați-vă medicul.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Luați acest medicament întotdeauna imediat după o masă. Astfel, medicamentul funcționează mai bine în corpul dumneavoastră. Pacienții care nu au acid clorhidric în sucul gastric

(aclorhidrie), anumiți pacienți cu SIDA sau pacienții care iau medicamente care reduc producția de acid gastric (de exemplu, antagoniști H2, inhibitori ai pompei de protoni) trebuie să ia acest medicament cu o băutură acidă, cum ar fi o cola obișnuită (nu cola light).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- Sunteți gravidă? Nu utilizați acest medicament. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să îl utilizați. Puteți avea copii și puteți rămâne gravidă? Atunci contactați medicul dumneavoastră. Trebuie să utilizați un mijloc eficient care să vă asigure că nu rămâneți însărcinată. Acest lucru este necesar pentru a fi sigură că nu rămâneți însărcinată în timp ce utilizați acest medicament.
- După ce ați încetat să luați Itraconazol Ascend, medicamentul rămâne o perioadă în corpul dumneavoastră. De aceea, trebuie să continuați să utilizați un mijloc eficient care să vă asigure că nu rămâneți însărcinată până când nu aveți din nou menstruație. Cereți sfatul medicului dumneavoastră despre ce tip de contracepție să folosiți.
- Rămâneți însărcinată după ce ați început tratamentul cu Itraconazol Ascend? Opriti imediat administrarea și contactați medicul dumneavoastră.
- Utilizați acest medicament? Atunci nu trebuie să alăptați, deoarece cantități mici de medicament pot ajunge în laptele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă recomandă să utilizați acest medicament? Atunci este posibil ca medicul dumneavoastră să efectueze controale suplimentare în timpul utilizării acestui medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament vă poate provoca amețeli, vedere încețoșată/dublă sau pierderea auzului. Aveți aceste simptome? Atunci nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Itraconazol Ascend conține zaharoză

Medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri? Atunci contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum se administrează acest medicament?

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Superficiale micoze (ale pielii, mucoaselor, ochilor) Indicație		
Indicație	Dozare	Durata tratamentului
Boli fungice de de organele genitale feminine (vulvovaginală candidiază)	2 ori pe zi 2 capsule gelatinoase (aceasta corespunde cu 400 400 itraconazol itraconazol pe zi)	1 zi
Boli de piele ale corpului	1 pe zi 2 2 tari (aceasta	7 zile

sau picioarelor din cauza unei ciuperci (tinea corporis, tinea cruris) cauzată de o ciupercă (tinea corporis, tinea cruris)	corespunde cu 200 cu 200 mg itraconazol pe zi) sau 1 dată pe zi 1 capsulă tare (aceasta corespunde cu 100 100 mg itraconazol pe zi)	sau 2 săptămâni
Boli de piele ale palmelor și tălpilor cauzate de o ciupercă (tinea pedis, tinea manus)	2 ori pe zi 2 capsule gelatinoase (aceasta corespunde cu cu 400 mg itraconazol pe zi) sau 1 dată pe zi 1 capsulă gelatinoasă (aceasta corespunde cu cu 100 mg itraconazol pe zi)	7 zile sau 4 săptămâni
Descumare a pielii cauzată de o ciupercă (pityriasis versicolor) versicolor)	1 pe zi 2 2 gelatinoase (aceasta corespunde cu echivalent cu 200 mg itraconazol pe zi)	7 zile
Boli fungice ale gurii, afte (candidoză orală) candidoză)	1 dată pe zi 1 capsulă tare (aceasta corespunde 100 100 itraconazol itraconazol per zi)	15 zile
Inflamația corneei a ochiului (keratită micotică)	1 dată pe zi 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 200 200 mg itraconazol pe zi)	3 săptămâni

Boli fungice ale unghiilor Tratament	
cu perioade de pauză (administrare cu întrerupere) Dozare	și durata tratamentului Tratament
	<p>cu cu perioade intermediare constă din următorul regim de dozare: 2 capsule tari de 2 ori pe zi (ceea ce corespunde cu 400 mg itraconazol pe zi) timp de 1 următorul regim de dozare: 2 capsule tari de 2 ori pe zi (ceea ce corespunde cu 400 mg itraconazol pe zi) timp de 1</p> <p>Tratamentele cu perioade intermediare sunt întotdeauna întrerupte</p> <p>Tratamentele cu intervale sunt întotdeauna întrerupte o perioadă intermediară de 3 3 fără administrare (vezi tabelul atașat). Tratamentele cu 2 2 sunt a fi recomandat pentru infecții ale unghiilor și tratamente cu 3 perioade de pauză pentru infecțiile unghiilor de la picioare. Răspunsul clinic reacția devine vizibilă când unghia după sfârșitul tratamentului începe din nou să crească. Dacă în special unghia după</p>
<p>sfârșitul tratamentului din nou unghii de la picioare afectat sunt, este este posibil că rezultatul final al tratamentului se tratamentul este atins abia după încă 3 luni (fără tratament).</p> <p>obține abia după încă 3 luni (fără tratament). Pentru siguranță boli fungice de</p>	

unghiilor nu mai mult de 3 luni.

Notă: Pentru a obține un rezultat bun, zona afectată a unghiei trebuie îndepărtată astfel încât să provoace cât mai puține răni (de exemplu cu unguent cu uree) înainte de tratamentul începe. Locul

infecțiilor fungice unghiei Săptămâna 1 Săptămâna	2 1	3 2	4 3	5 4	Săp tă m ân ă 5	Săp tă m ân a 6	Săp tă m ân a 7	Săp tă m ân a 8	Săp tă m ân a 9
Unghii de la picioare cu sau fără unghii de la mâini afectate	Perioadă de tranziție 1	Perioadă de tranziție de o săptămână fără itraconazol			Perioadă de tranziție 2	Săptămâni fără itraconazol			Perioadă de pauză 3
Doar unghii de la mâini	Perioadă de pauză 1	Perioadă de pauză de o săptămână fără itraconazol			Perioadă de pauză 2				
Neîntrerupt tratament (administrare fără întrerupere)			Dozare			Durata tratamentului			
			1 dată pe zi 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 200 mg itraconazol pe zi)			De obicei 3 luni (dacă sunt afectate doar unghiile de la mâini, o perioadă de tratament mai scurtă poate fi suficientă).			

Itraconazolul rămâne mult mai lung prezent în piele și unghii decât în sânge. Astfel se obține o vindecare optimă se atinge la 2-4 săptămâni după oprirea administrării capsulelor de itraconazol pentru infecții fungice ale pielii și unghiilor. Boli fungice unghii.

Boli fungice din mucoaselor și/sau organe interne (micoze în întregul corp)			
Indicație Dozare			
Durata tratamentului	1	Observații ¹	Observații

dată	1 zi pe zi 2 tari capsule (aceasta corespunde cu 200 200 itraconazol pe zi) 2-5	2-5 luni	în corp invazivă invaziv de 2 ori pe zi (dimineața și 2 ori pe zi (dimineața și 's seara) (corespunde cu 400 mg itraconazol pe corespunde cu 400 mg itraconazol pe Candidoză
Candidoză	100-200 mg itraconazol pe zi) itraconazol pe zi)	3 - - 7 În caz de	infecție profundă în corp invazivă sau boală diseminată (invazia ciupercii în țesuturile înconjurătoare sau diseminarea în întregul corp) crește la 2 capsule de 2 ori pe zi (dimineața și 's seara) (corespunde cu 400 mg itraconazol pe corespunde cu 400 mg itraconazol pe Criptococoză non-meningeală
1 dată pe zi 2 capsule tari (aceasta corespunde cu	1 dată pe zi 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 200 itraconazol pe zi) 2	2 - - 1 Doze	mai mari până la tot 600 mg pe zi au fost de asemenea utilizate în studiile clinice.
Infecții fungice ale membranei din jurul creierului	2 ori pe zi ('s dimineața și seara) 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 400 mg itraconazol pe zi)	8-10 săptămâni	Doze mai mari doze total 600 mg pe zi au fost de asemenea utilizate în studiile clinice.
(meningită criptococică)			Terapie de întreținere: vezi secțiunea 2.
Histoplasmoză	1 dată pe zi 2 capsule tari până la 2 ori pe zi (dimineața și seara) 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 200-400 mg	8 luni	

	itraconazol pe zi)		
Blastomicoză	1 dată pe zi 1 capsulă tare până la 2 ori pe zi (dimineața și seara) 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 100-400 mg itraconazol pe zi)	6 luni	
Sporotrichoză limfocutanată și sporotrichoză cutanată	1 dată pe zi 1 sau 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 100 sau 200 mg itraconazol pe zi) (leziuni bine delimitate) sau 2 ori pe zi 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 400 mg itraconazol pe zi) (leziuni mari) 3-6 luni	Paracoccidioidomicoză	
Paracoccidioidomicoză	1 dată pe zi 1 capsulă tare (aceasta corespunde cu 100 mg itraconazol pe zi)	6 luni	Nu sunt disponibile date despre cât de bine funcționează capsulele de itraconazol în tratamentul paracoccidioidomicozei la pacienții cu SIDA la doza menționată.
Cromomicoză	1 dată pe zi 1 până la 2 capsule tari (aceasta corespunde cu 100-200 mg itraconazol pe zi)	6 luni	

¹ Medicul dumneavoastră va ajusta durata tratamentului pe baza succesului tratamentului.

Cum să luați acest medicament?

- Luați capsulele întotdeauna imediat după o masă cu suficient lichid (1 pahar de apă). Acest lucru face ca medicamentul să funcționeze mai bine în corpul dumneavoastră.
- Înghițiți capsulele întregi (fără a le mesteca).
- Stomacul dumneavoastră trebuie să conțină suficient acid. Acidul asigură că medicamentul funcționează mai bine în corpul dumneavoastră. Medicamentele utilizate pentru problemele de digestie, ulcere gastrice sau reflux pot influența producția de acid de către stomac. De aceea, trebuie să așteptați 2 ore după administrarea Itraconazol Ascend înainte de a lua oricare dintre aceste alte medicamente. Utilizați

medicamente care opresc producția de acid gastric? Atunci trebuie să luați Itraconazol Ascend cu cola.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Ați luat prea mult din acest medicament? Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți direct la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

Nu sunt disponibile date despre supradozaj. În caz de supradozaj, trebuie aplicate măsuri de susținere. Itraconazolul nu poate fi eliminat din corp prin spălare (hemodializă). Nu sunt cunoscute măsuri specifice de contracarare.

Ați uitat să luați acest medicament?

- Ați uitat să luați capsulele? Luați-le imediat ce vă amintiți. Este aproape timpul pentru următoarele capsule? Atunci săriți peste capsulele uitate.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu întrerupeți tratamentul fără a contacta mai întâi medicul care vă tratează. Dacă opriți tratamentul prea repede sau îl întrerupeți, infecția fungică poate reveni.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează.

Observați una dintre următoarele situații? Sau credeți că una dintre aceste situații vi se aplică? Opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație, umflarea feței, erupții cutanate, mâncărime (în special pe tot corpul) sau o boală gravă a pielii (erupție cutanată extinsă cu piele descuamată și vezicule în gură, ochi și organele genitale, sau erupție cutanată cu pustule mici sau vezicule)
- lipsă mare de apetit, greață, vărsături, oboseală neobișnuită, dureri abdominale, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun decolorat. Acestea pot fi simptome ale unor probleme hepatice grave.

Aveți una dintre efectele secundare de mai jos? Contactați imediat medicul dumneavoastră.

- simptome care seamănă cu insuficiența cardiacă, cum ar fi dificultăți de respirație, creștere neașteptată în greutate, umflarea picioarelor, oboseală neobișnuită, treziri frecvente noaptea.
- senzație de furnicături, sensibilitate la lumină, lipsă de senzație sau slăbiciune în brațe/picioare.

- vedere încețoșată/dublă, țiuit în urechi, dificultăți în a reține urina sau nevoia de a urina mai des.
- simptome de pierdere a auzului.
- durere severă în partea superioară a abdomenului, adesea cu greață și vărsături din cauza unei inflamații a pancreasului (pancreatită).

Aveți una dintre efectele secundare de mai jos? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de stomac
- greață
- dureri de cap

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- inflamația nasului, infecția căilor respiratorii superioare, inflamația sinusurilor
- hipersensibilitate
- diaree, vărsături, constipație, digestia alimentelor în corpul dumneavoastră nu funcționează bine, flatulență excesivă
- ficatul dumneavoastră nu funcționează bine
- urticarie, erupție cutanată, mâncărime
- sângerare anormală în timpul menstruației

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- anumite tulburări de sânge (leucopenie)
- boala serului, umflare dureroasă a pielii și mucoaselor (edem angioneurotic), reacții de hipersensibilitate (reacție anafilactică)
- prea multe grăsimi (trigliceride) în sânge
- senzație de furnicături sau slăbiciune în mâini și picioare (parestezie), sensibilitate redusă la durere (hipoestezie), gust neplăcut în gură (disgeuzie)
- probleme de vedere, inclusiv vedere încețoșată și dublă
- pierderea temporară sau permanentă a auzului, țiuit în urechi (tinitus)
- inima dumneavoastră funcționează prost. Puteți avea simptome precum dificultăți de respirație, creștere neașteptată în greutate, umflarea picioarelor sau abdomenului, oboseală neobișnuită, treziri frecvente noaptea (insuficiență cardiacă congestivă)
- dificultăți de respirație (dispnee)
- durere severă în partea superioară a abdomenului, adesea cu greață și vărsături (pancreatită)
- probleme hepatice severe (hepatotoxicitate, inclusiv insuficiență hepatică bruscă. Acest lucru poate fi fatal), niveluri ridicate de bilirubină în sânge
- reacții alergice cutanate severe (cum ar fi necroliza epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson, exantem pustulos acut generalizat, eritem polimorf, dermatită exfoliativă sau vasculită leucocitoclastică) împreună cu multiple modificări ale pielii, căderea părului, sensibilitate la lumină

- urinare neobișnuit de frecventă (polakiurie)
- probleme cu obținerea unei erecții (disfuncție erectilă)
- corpul dumneavoastră reține lichide (edem)
- valori ridicate ale creatinazei în sânge

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

- simptome ale valorilor ridicate ale hormonului 'aldosteron' (cum ar fi hipertensiunea arterială sau valori scăzute ale potasiului în sânge), chiar dacă valoarea 'aldosteronului' în sânge este normală sau scăzută
- Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții care au utilizat alte forme de dozare care conțin itraconazol:
- anumite tulburări sanguine (granulocitopenie, trombocitopenie)
- simptome de hipersensibilitate (reacție anafilactoidă)
- valori ridicate ale zahărului în sânge
- crampe musculare sau ritm cardiac neregulat (posibile simptome ale valorilor ridicate sau scăzute ale potasiului în sânge)
- crampe musculare sau ritm cardiac neregulat (posibile simptome ale valorilor scăzute ale magneziului în sânge)
- a fi confuz
- leziuni nervoase la nivelul brațelor și picioarelor, și astfel durere sau amorțeală, senzație de arsură și furnicături, amețeală, somnolență, tremur
- insuficiență cardiacă (când inima pompează sângele mai puțin eficient, împreună cu dificultăți de respirație, oboseală și umflarea gleznelor), ritm cardiac rapid (tahicardie)
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
- lichid în plămâni, dificultăți de vorbire, tuse
- afecțiuni ale stomacului și intestinelor
- insuficiență hepatică, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter)
- erupție cutanată cu înroșirea pielii, transpirație excesivă
- dureri musculare (mialgie), dureri articulare (artralgie)
- probleme cu rinichii
- dificultate în a reține urina (incontinentă urinară)
- umflare generală, umflare a feței, durere în piept, febră, durere, epuizare, frisoane
- rezultate neobișnuite ale analizelor de urină și sânge, valori ridicate la anumite teste ale funcției hepatice (valori ridicate ale enzimelor hepatice)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blisterului și pe cutie după „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
- Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este: itraconazol. Fiecare capsulă tare conține 100 mg itraconazol.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Conținutul capsulei:
Granule de zahăr, hipromeloză 2910, poloxamer 188, macrogol 20000, talc și dioxid de siliciu coloidal anhidru

Învelișul capsulei:

Gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), albastru patent V (E131) și carmoisină (E122)

Cerneală de imprimare:

Schellak (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu (E527), hidroxid de potasiu (E525), dioxid de titan (E171)

Cum arată Itraconazol Ascend și ce conține un ambalaj?

Itraconazol Ascend 100 mg capsule tari sunt granule albe până la alb-cenușii, care sunt umplute într-o capsulă tare de gelatină cu capac albastru opac și corp transparent roz de mărimea „0”, imprimate cu cerneală albă cu „Itraconazole” pe capac și cu „100” pe corp.

Ambalaje blister PVC/PCTFE Dimensiuni de ambalaj:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 și 100 capsule tari.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj menționate să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Ascend GmbH

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

Producător

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Germania

Înregistrat în registru sub:

RVG 133677

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Olanda Itraconazol Ascend 100 mg, capsule tari

Germania Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2025.

Transtoyou