

Bipacksedel: information för patienten

Itraconazol Ascend 100 mg, hårda kapslar
itrakonazol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Itraconazol Ascend och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Itraconazol Ascend och vad används detta läkemedel för?

Itraconazol Ascend innehåller den aktiva substansen itraconazol. Det är ett läkemedel som används för behandling av många typer av svampinfektioner.

Detta läkemedel används för: Ytliga svampinfektioner

Fungerar inte en utvärtes behandling bra? Då är detta läkemedel avsett för behandling av följande svampinfektioner:

- Svampsjukdomar i de kvinnliga könsorganen (vulvovaginal candidos).
- Pulveraktig fjällning av huden på grund av en svamp, en hudsjukdom med gula fläckar på grund av en svamp (pityriasis versicolor).
- Hudsjukdomar på fötterna, kroppen, benen eller händerna på grund av en svamp (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (kallas dermatomykoser).
- Svampsjukdomar i munnen, torsk (oral candidos).
- Endast hos vuxna: Svampinfektioner i finger- och tånaglar (orsakade av dermatofyter och/eller jäst), som är förknippade med onykolys och/eller hyperkeratos (nageln lossnar och mer förhårdnad bildas).
- Inflammation i ögats hornhinna på grund av en svamp (orsakad av Aspergillus spp., jäst [Candida], Fusarium spp.) (mykotisk keratit).

Svampinfektioner i slemhinnor och/eller inre organ (systemiska mykoser)

Detta läkemedel är avsett för behandling av svampinfektioner i slemhinnor och/eller inre organ (systemiska mykoser), såsom

Candidos

Aspergillos

Icke-meningeal kryptokockos. Detta läkemedel används endast om standardbehandlingar visar sig vara olämpliga eller inte fungerar bra vid:

- patienter med ett immunsystem som inte fungerar bra som har kryptokockos
- alla patienter med kryptokockos i centrala nervsystemet.

Histoplasmos, sporotrikos, parakoccidioidomykos, blastomycos och andra mykoser i hela kroppen eller tropiska mykoser som sällan förekommer (till exempel kromomykos).

Denna medicin används för behandling av svampinfektioner i hjärnhinnorna (kryptokockmeningit) hos patienter:

- som inte svarar på behandling med amfotericin B/flucytosin (dessa är andra läkemedel som används för behandling av svampinfektioner)
 - eller hos vilka amfotericin B/flucytosin inte kan användas på grund av njurskada eller som inte kan tolerera dessa läkemedel av andra skäl.
2. När ska du inte ta denna medicin eller vara extra försiktig med den?

När ska du inte använda denna medicin?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i denna medicin. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du är gravid, tror att du är gravid eller kan bli gravid (se avsnittet 'Graviditet och amning').
- Är du en kvinna som kan få barn och kan bli gravid? Då måste du använda ett effektivt preventivmedel för att säkerställa att du inte blir gravid. Detta är nödvändigt för att vara säker på att du inte blir gravid när du använder denna medicin. Efter att du har slutat ta denna medicin, stannar den kvar i din kropp en tid. Därför måste du fortsätta använda ett effektivt preventivmedel tills du får din menstruation igen efter att du har avslutat behandlingen.
- Du har symtom som visar att ditt hjärta fungerar mycket dåligt (en hjärtkammare fungerar inte bra, såsom kongestiv hjärtsvikt). Du har en historia av ett dåligt fungerande hjärta (kongestiv hjärtsvikt). Du får använda denna medicin vid behandling av livshotande eller andra allvarliga infektioner (se även avsnittet 'När ska du vara extra försiktig med denna medicin?').

Använder du andra läkemedel? Kontakta då din läkare innan du tar Itrakonazol Ascend.

- Använd inte Itrakonazol Ascend om du använder något av följande läkemedel, eller inom 2 veckor efter att du har slutat med behandlingen med Itrakonazol Ascend:

Läkemedel som används för behandling av problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen
aliskiren, eplerenon, lercanidipin eller nisoldipin (för högt blodtryck)
bepridil, ivabradin eller ranolazin (för smärta och tryckkänsla i bröstet (angina pectoris))
dabigatran eller tikagrelor (för blodproppar)
disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (för oregelbunden hjärtrytm)
finerenon (för njurproblem hos patienter med typ 2-diabetes)
lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterol)
sildenafil (för högt blodtryck i lungornas artärer) Läkemedel för behandling av
magbesvär eller förstoppning

cisaprid (för magbesvär)
domperidon (för illamående och kräkningar)
naloxegol (för förstoppning orsakad av intag av starka smärtstillande medel (opiater))

Läkemedel för behandling av huvudvärk, sömnproblem eller psykiska problem

dihydro-ergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider som används för migrän)
midazolam (tas oralt) eller triazolam (för att bli lugn och avslappnad eller som hjälp vid sömn)
lurasidon, pimoqid, quetiapin eller sertindol (för schizofreni, bipolär störning eller andra psykiska problem)

Läkemedel för behandling av urinvägsproblem

darifenacin (för svårigheter att hålla urin (urininkontinens))
fesoterodin eller solifenacin (för en irriterad urinblåsa) när det används hos patienter med vissa njur- eller leverproblem

Läkemedel för behandling av allergier

astemizol, mizolastin eller terfenadin (för allergier)

Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsproblem

avanafil (för erektil dysfunktion)
dapoxetin (för för tidig utlösning)
vardenafil (för erektil dysfunktion) när det används hos män över 75 år

Andra läkemedel som innehåller följande:

kolkicin (för gikt) när det används hos patienter med njur- eller leverproblem
ergometrin (ergonovin) eller metylsergometrin (metylsergonovin), ergotalkaloider som används efter en förlossning
eliglustat (för Gauchers sjukdom) om det används hos patienter som inte kan bryta ner vissa läkemedel i kroppen
halofantrin (för malaria)
irinotekan (för cancer)
isavukonazol (för svampinfektioner)
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för behandling av hepatit C (leverinflammation))
venetoklax (för kronisk lymfatisk leukemi) när du precis börjar med venetoklax eller använder högre doser i början av behandlingen
voklosporin (för behandling av njurproblem relaterade till en sjukdom där ditt immunförsvar inte fungerar korrekt (lupus))

Kom ihåg: ta inte de ovan nämnda läkemedlen under de 2 veckorna efter din sista behandling med Itrakonazol Ascend.

Detta är inte en fullständig lista. Använder du något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel? Eller planerar du att göra det snart? Berätta då för din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du har något av följande symtom på allvarliga leverproblem under din behandling:

- stor aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, buksmärta, ovanligt mörk urin eller blek avföring.

Berätta omedelbart för din läkare:

- Om du har en ovanlig känsla av stickningar, ingen känsla eller svaghet i dina händer eller fötter under användning av detta läkemedel.
- Om du har problem med hörselnedsättning. I mycket sällsynta fall har patienter som använde detta läkemedel rapporterat att de tillfälligt eller permanent blev döva.

Berätta för din läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller har haft:

- en allergisk reaktion mot ett annat svampmedel.
- ett hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt (även kallat kongestiv hjärtsvikt). Detta läkemedel kan förvärra det. Har din läkare beslutat att ge dig detta läkemedel? Då måste du få information om de symtom som anges nedan och vad du ska vara uppmärksam på. Får du något av följande symtom? Sluta då med att ta denna medicin och kontakta omedelbart din läkare. Följande symtom kan vara tecken på hjärtsvikt:
 - att vara andfådd
 - oförväntad viktökning
 - svullnad i benen eller buken
 - att vara ovanligt trött
 - vakna på natten på grund av andfåddhet
- ett leverproblem som gul hud (gulsot). Det kan hända att din dos av Itraconazol Ascend behöver justeras. Din läkare bör informera dig om vilka symtom du ska vara uppmärksam på. Dessa symtom kan vara: aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, buksmärta, ovanligt mörk urin. Måste du ta denna medicin i en månad utan uppehåll? Då kan det hända att din läkare vill kontrollera din lever med blodprov. Det kan också hända att du inte får använda vissa mediciner.
- ett njurproblem. Det kan hända att din dos av Itraconazol Ascend behöver justeras. Det kan också hända att du inte får använda vissa mediciner.
- om ditt immunsystem inte fungerar bra, till exempel vid neutropeni (för få vita blodkroppar i ditt blod), aids eller efter en organtransplantation. Dosen av Itraconazol Ascend måste då ökas.
- om du är en aids-patient och har en svampsjukdom i organen (till exempel sporotrikos, blastomykos, histoplasmos, kryptokockos [med och utan hjärnhinneinflammation]). Din läkare kommer att kontrollera om du behöver underhållsbehandling.
- om du har för lite magsyra. Detta kan göra att itraconazol inte absorberas ordentligt. Patienter som också får mediciner som gör magsyran mindre sur (till exempel aluminiumhydroxid) bör ta dessa mediciner minst 1 timme före eller 2 timmar efter intag av Itraconazol Ascend. För patienter som inte har saltsyra i magsaften

(achlorhydri), som vissa aids-patienter och patienter som använder mediciner för att undertrycka saltsyra (H₂-antagonister, protonpumpshämmare), rekommenderas att de tar denna medicin med vanlig cola (inte light cola). Din läkare kommer att kontrollera om doseringen av Itraconazol Ascend behöver ökas.

Är du osäker på om någon av situationerna ovan gäller dig? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du tar denna medicin.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Hittills finns det lite erfarenhet av användning av itraconazol hos barn och ungdomar upp till 18 år. Därför får denna medicin endast användas hos barn och ungdomar upp till 18 år när läkaren noggrant har övervägt fördelarna och riskerna.

Använder du andra mediciner?

Använder du andra mediciner utöver Itraconazol Ascend, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare. Detta gäller även mediciner som du kan köpa utan recept och växtbaserade läkemedel.

Använder du Itraconazol Ascend? Då finns det vissa mediciner som du inte får använda samtidigt. Dessa mediciner nämns ovan under rubriken "När får du inte använda denna medicin?".

Vissa läkemedel rekommenderas inte att användas tillsammans med Itraconazol Ascend. Det kan hända att din läkare beslutar att du inte får använda vissa läkemedel tillsammans med Itraconazol Ascend, eller inom 2 veckor efter att du slutat behandlingen med Itraconazol Ascend.

Exempel på dessa läkemedel är:

Läkemedel för behandling av problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (för blodproppar)

atorvastatin (för att sänka kolesterol)

felodipin (för högt blodtryck)

riociguat eller tadalafil (för högt blodtryck i lungorna)

Läkemedel för behandling av epilepsi, huvudvärk eller psykiska problem

fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (läkemedel vid epilepsi)

eletriptan (för migrän)

johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat medel som används för psykiska problem)

Läkemedel för behandling av problem med urinvägarna

- tamsulosin (för svårigheter att hålla urin (urininkontinens) hos män)

- tolterodin (för en irriterad urinblåsa) Läkemedel för behandling av cancer

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumab-
emtansin, venetoklax (när du använder en stabil dos venetoklax för kronisk lymfatisk leukemi, eller när som helst under behandlingen av akut myeloisk leukemi) eller vinka-
alkaloider (till exempel vinflunin, vinorelbin)

Läkemedel för behandling av tuberkulos
bedakvilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (för tuberkulos)

Läkemedel för behandling av humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit
efavirenz eller nevirapin (för hiv/aids)
elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidefumarat (TAF), tenofovirdisoproxilfumarat (TDF)
(för hiv eller hepatit)

Läkemedel som används efter en organtransplantation
everolimus, rapamycin (även kallad sirolimus), temsirolimus

Läkemedel för behandling av godartad prostataförstoring
alfuzosin, silodosin

Läkemedel för behandling av lungproblem eller allergier
ciklesonid (för inflammationer, astma och allergier)
ebastin (för allergier)
salmeterol (för astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL)

Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsproblem
tadalafil eller vardenafil (om det används hos män 75 år och yngre) (för erektil dysfunktion)

Andra läkemedel som innehåller följande:
kolkicin (för gikt)
fentanyl (för smärta)
lumakaftor/ivakaftor (för cystisk fibros)

Kom ihåg: ta inte de ovan nämnda läkemedlen under de 2 veckorna efter din sista behandling med Itrakonazol Ascend.

Detta är inte en fullständig lista. Använder du något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel? Eller planerar du att göra det snart? Berätta då för din läkare.

Var försiktig om Itrakonazol Ascend används tillsammans med vissa andra läkemedel. Du kan ha en ökad risk för biverkningar, eller så kan dosen av Itrakonazol Ascend eller dosen av det andra läkemedlet behöva justeras. Exempel på sådana läkemedel är:

Läkemedel för behandling av hjärt-, blod- eller cirkulationsproblem
bosentan (för högt blodtryck i lungorna)
kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner, såsom amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (för högt blodtryck)
eller verapamil (för högt blodtryck)
cilostazol (för cirkulationsproblem)
kumarin såsom warfarin (för blodproppar)
digoxin (för en hjärtrytmstörning med snabb, oregelbunden hjärtslag (förmaksflimmer))
nadolol (för högt blodtryck i lungorna eller en smärtsam och tryckande känsla i bröstet (angina pectoris))

Läkemedel för behandling av magbesvär eller diarré

aprepitant eller netupitant (för illamående och kräkningar under cancerbehandling)
loperamid (för diarré)
antacida såsom aluminium-, kalcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat;
H₂-receptorantagonister såsom cimetidin, ranitidin, och protonpumpshämmare såsom lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för behandling av magbesvär)

Läkemedel för behandling av sömnproblem eller psykiska problem

alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (när det ges med en injektion i en ven)
(för ångest eller som hjälp vid sömn)
zopiklon (som hjälp vid sömn)
reboxetin eller venlafaxin (för depression och ångest)
aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (för schizofreni, bipolär störning eller andra psykiska problem)
galantamin (för Alzheimers sjukdom)
guanfacin (för ADHD)

Läkemedel för behandling av urinvägsproblem

imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin, solifenacin (för en irriterad urinblåsa)

Läkemedel för behandling av cancer

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

Läkemedel för behandling av infektioner

ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (för bakteriella infektioner)
delamanid (för tuberkulos)
artemether-lumefantrin eller kinin (för behandling av malaria)
praziquantel (för plattmaskar och bandmaskar)

Läkemedel för behandling av humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit

kobicistat, med ritonavir boostad elvitegravir, maraviroc, med ritonavir boostad darunavir, med ritonavir boostad fosamprenavir, indinavir, med ritonavir boostad saquinavir eller saquinavir (för hiv)
glekaprevir/pibrentasvir (för hepatit)

Läkemedel som används efter en organtransplantation

ciklosporin eller takrolimus

Läkemedel för behandling av godartad prostataförstoring

dutasterid

Läkemedel för behandling av lungproblem, allergier eller inflammationer

bilastin eller rupatadin (för allergier)

metylprednisolon eller dexametason (läkemedel som ges via munnen eller med en injektion för astma, allergier eller inflammationer)
budesonid eller flutikason (för astma, allergier)

Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsproblem
sildenafil (för erektionsproblem)

Läkemedel för behandling av smärta
alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (för smärta)
meloxicam (för inflammation och smärta i leder)

Andra läkemedel som innehåller följande:

alitretinoin (ges oralt) (för eksem)
kabergolin (för Parkinsons sjukdom)
cannabisbaserade produkter, inklusive läkemedel (som för illamående och kräkningar eller hos patienter med multipel skleros där muskler rör sig utan att de vill och vilket orsakar smärta)
cinacalcet (för en överaktiv sköldkörtel)
dienogest eller ulipristal (medel som förhindrar graviditet)
eliglustat (för Gauchers sjukdom) om det används hos patienter som inte kan bryta ner vissa läkemedel i kroppen
ivakaftor (för cystisk fibros)
metadon (för behandling av drogberoende)
repaglinid eller saxagliptin (för diabetes)

Detta är inte en fullständig lista. Använder du något av dessa läkemedel eller ett annat läkemedel? Eller planerar du att göra det snart? Berätta då för din läkare.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Ta alltid detta läkemedel direkt efter en måltid. Detta gör att läkemedlet fungerar bättre i din kropp. Patienter som inte har saltsyra i magsaften (aklorhydri), vissa aids-patienter eller patienter som använder läkemedel som minskar magsyraproduktionen (till exempel H₂-antagonister, protonpumpshämmare) bör ta detta läkemedel med en sur dryck, som vanlig cola (inte light-cola).

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

- Är du gravid? Använd då inte detta läkemedel. Förutom om din läkare säger att du ska använda det. Kan du få barn och kan bli gravid? Ta då kontakta din läkare. Du måste använda ett effektivt preventivmedel för att säkerställa att du inte blir gravid. Detta är nödvändigt för att vara säker på att du inte blir gravid när du använder detta läkemedel.
- Efter att du har slutat ta Itraconazol Ascend, stannar läkemedlet kvar i din kropp en tid. Därför måste du fortsätta använda ett effektivt preventivmedel efter att behandlingen har avslutats tills du får din menstruation igen. Rådfråga din läkare om vilken typ av preventivmedel du ska använda.

- Blir du gravid efter att du har börjat med en behandling med Itraconazol Ascend? Sluta då omedelbart att ta det och kontakta din läkare.
- Använder du detta läkemedel? Då får du inte amma, eftersom små mängder av läkemedlet kan hamna i din mjölk. Råder din läkare dig att använda detta läkemedel? Då kan det hända att din läkare låter göra extra kontroller under användningen av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, dimsyn/dubbelseende eller hörselnedsättning av detta läkemedel. Har du dessa besvär? Då får du inte köra fordon eller använda maskiner.

Itraconazol Ascend innehåller sackaros

Har din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter? Kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade doseringen är:

Ytliga mykoser (av huden, slemhinnor, ögon) Indikation		
Indikation	Dosering	Behandlingstid
Svampsjukdomar av de kvinnliga könsorganen (vulvovaginal candidos)	2 gånger per dag 2 hårda kapslar (detta motsvarar med 400 400 itraconazol itraconazol per dag)	1 dag
Hudsjukdomar på kroppen eller benen på grund av en svamp (tinea corporis, tinea cruris) genom en svamp (tinea corporis, tinea cruris)	1 per dag 2 2 kapslar (detta motsvarar med 200 med 200 mg itraconazol per dag) eller 1 gång per dag 1 hård kapsel (detta motsvarar med 100 100 mg itraconazol per dag)	7 dagar eller 2 veckor
Hudåkommor på handflatorna och fotsulor orsakade av en svamp (tinea pedis, tinea manus)	2 gånger per dag 2 hårda kapslar (det motsvarar till med 400 mg itraconazol per dag) eller 1 gång per dag 1 hård kapsel (det motsvarar med med 100 mg itraconazol per dag)	7 dagar eller 4 veckor
Pulveraktig fjällning av huden på grund av en svamp (pityriasis versicolor)	1 gång per dag 2 hårda kapslar (det motsvarar överens med 200 mg itraconazol per dag)	7 dagar
Svampsjukdomar i munnen, torsk (oral candidos)	1 gång per dag 1 hård kapsel (detta motsvarar 100 100)	15 dagar

candidos)	itrakonazol itrakonazol per dag)	
Inflammation av hornhinnan av ögat (mykotisk keratit)	1 gång per dag 2 hårda kapslar (detta motsvarar med 200 200 mg itrakonazol per dag)	3 veckor

Svampsjukdomar av de naglarna	
Behandling med mellanperioder (intag med avbrott)	Dosering och behandlingstid
	<p>Behandling med mellanperioder består av det följande doseringsschema: 2 hårda kapslar 2 gånger per dag (motsvarar 400 mg itrakonazol per dag) under 1 vecka.</p> <p>Behandlingar med mellanperioder avbryts alltid av en mellanperiod på 3 veckor utan intag (se bifogad tabell).</p> <p>Behandlingar med 2 mellanperioder bli rekommenderas för infektioner i naglar och behandlingar med 3 mellanperioder för infektioner i tånaglar. Den kliniska reaktionen blir synlig när nageln efter slutet av behandlingen återigen börjar växa. Om särskilt den växa.</p>
<p>Som särskilt de tånaglar påverkad är, är det möjligt att det slutliga framgången av behandlingen först uppnås efter ytterligare 3 månader (utan behandling). För säkerheten får behandlingen för behandling för svampsjukdomar av de naglarna inte längre vara än 3 månader.</p> <p><u>Anmärkning:</u> För att uppnå ett bra resultat måste det drabbade nagelområdet avlägsnas på ett sådant sätt att detta så lite som möjligt sår orsakar (till exempel med en urekräm) innan behandlingen startar. Plats för</p>	

svampsjukdomar av nageln Vecka 1	Vecka 1	Vecka 2	Vecka 3	Vecka 4	Vecka 5	Vecka 6	Vecka 7	Vecka 8	Vecka 9
Tånaglar med eller utan drabbade fingernaglar	Mellanperiod 1	Mellanperiod på en vecka utan itrakonazol			Mellanperiod 2	Veckor utan itrakonazol			Mellanperiod 3
Endast fingernaglar	Mellanperiod 1	Mellanperiod på en vecka utan itrakonazol			Mellanperiod 2				
Oavbruten behandling (intag utan avbrott)				Dosering			Behandlingstid		
				1 gång per dag 2 hårda kapslar (motsvarar 200 mg itrakonazol per dag)			Vanligtvis 3 månader (om endast fingernaglarna är		

		drabbade, kan en kortare behandlingsperiod vara tillräcklig). Itrakonazol
--	--	---

stannar mycket mycket längre närvarande i huden och naglarna än i blodet. Därför uppnås en optimal läkning 2-4 veckor efter att ha slutat ta itraconazol-kapslar för svampinfektioner i huden och 6-9 månader efter avslutandet för svampinfektioner i en optimal läkning uppnås 2-4 veckor efter att ha slutat ta itraconazol-kapslar för svampinfektioner i Svampsjukdomar 6-9 månader efter avslutad behandling för svampinfektioner i naglar.

Svampsjukdomar av de slemhinnor och/eller inre organ (mykoser i hela kroppen)			
Indikation			
Dosering	Behandlingens varaktighet	Behandlingens varaktighet ¹	Aspergillos
Aspergillos	1 per per dag 2 hårda kapslar (det motsvarar 200 mg 200 per dag) 2-5 månader	2-5 i kroppen	invasiv i kroppen 2 gånger per dag (på morgonen och eller spridd sjukdom (invasion av svampen i omgivande vävnader, eller spridning över hela kroppen) öka till 2 kapslar 2 gånger per dag (på morgonen och 's kvällar) (motsvarar 400 mg itraconazol per dag)
Candidiasis	1 gång per dag 1 till 2 hårda kapslar (detta motsvarar 100-200 mg itraconazol per dag)	3 veckor - 7 månader	Vid djup i kroppen invasiv eller spridd sjukdom (invasion av svampen i omgivande vävnader, eller spridning över hela kroppen) öka till 2 kapslar 2 gånger per dag (på morgonen och 's kvällar) (motsvarar 400 mg itraconazol per dag)
Icke-meningeal kryptokockos	1 gång per dag 2 hårda kapslar (detta motsvarar 200 mg itraconazol per	2 månader - 1 år	Högre doser upp till 600 mg per dag har också använts i kliniska studier.

	dag)		
Svampinfektioner i hjärnhinnorna	2 gånger per dag ('s morgonen och på kvällen) 2 hårda kapslar (det motsvarar 400 mg itraconazol per dag)	8-10 veckor	Högre doser till 600 mg per dag har också använts i kliniska studier.
(kryptokockmenigit)			Underhållsbehandling: se avsnitt 2.
Histoplasmos	1 gång per dag 2 hårda kapslar till 2 gånger per dag (på morgonen och på kvällen) 2 hårda kapslar (det motsvarar 200-400 mg itraconazol per dag)	8 månader	
Blastomycos	1 gång per dag 1 hård kapsel till 2 gånger per dag (på morgonen och på kvällen) 2 hårda kapslar (det motsvarar 100-400 mg itraconazol per dag)	6 månader	
Lymfokutan sporotrikos och hudsporotrikos	1 gång per dag 1 eller 2 hårda kapslar (det motsvarar 100 eller 200 mg itraconazol per dag) (skarpt avgränsade lesioner) eller 2 gånger per dag 2 hårda kapslar (det motsvarar 400 mg itraconazol per dag) (stora lesioner)	3-6 månader	
Paracoccidioidomycos	1 gång per dag 1 hård kapsel (motsvarar 100 mg itraconazol per dag)	6 månader	Det finns inga uppgifter om hur bra itraconazol-kapslar fungerar vid behandling av paracoccidioidomycos

			hos aids-patienter vid den angivna dosen.
Kromomykos	1 gång per dag 1 till 2 hårda kapslar (motsvarar 100-200 mg itrakonazol per dag)	6 månader	

¹ Din läkare kommer att anpassa behandlingstiden baserat på behandlingens framgång.

Hur tar du detta läkemedel?

- Ta alltid kapslarna direkt efter en måltid med tillräckligt med vätska (1 glas vatten). Detta gör att läkemedlet fungerar bättre i din kropp.
- Svälj kapslarna hela (utan att tugga dem).
- Din mage måste innehålla tillräckligt med syra. Syran gör att läkemedlet fungerar bättre i din kropp. Läkemedel som används vid problem med matsmältningen, magsår eller sura uppstötningar kan påverka produktionen av syra i magen. Därför måste du vänta 2 timmar efter att ha tagit Itrakonazol Ascend innan du tar något av dessa andra läkemedel. Använder du läkemedel som stoppar produktionen av magsyra? Då måste du ta Itrakonazol Ascend med cola.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Har du tagit för mycket av detta läkemedel? Kontakta då omedelbart din läkare eller gå direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Det finns inga uppgifter om överdosering. Vid överdosering bör stödjande åtgärder vidtas. Itrakonazol kan inte avlägsnas från kroppen med en sköljning (hemodialys). Det finns inga specifika motåtgärder kända.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

- Har du glömt att ta dina kapslar? Ta dem så snart du kommer ihåg. Är det nästan dags för nästa kapslar? Hoppa då över de glömda kapslarna.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta denna medicin

Sluta inte behandlingen utan att först kontakta den läkare som behandlar dig. Slutar du för snabbt med din behandling eller avbryter du din behandling? Då kan din svampinfektion komma tillbaka.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även denna medicin ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem.

Upptäcker du någon av följande situationer? Eller tror du att någon av dessa situationer gäller för dig? Sluta då använda denna medicin och kontakta omedelbart din läkare. Det kan vara så att du behöver akut medicinsk behandling.

- plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet, hudutslag, klåda (särskilt över hela kroppen) eller en allvarlig hudsjukdom (utbrett hudutslag med fjällande hud och blåsor i munnen, ögonen och könsorganen, eller hudutslag med små pustler eller blåsor)
- stor brist på aptit, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, buksmärta, ovanligt mörk urin eller blek avföring. Detta kan vara symtom på allvarliga leverproblem.

Har du besvär av någon av biverkningarna nedan? Kontakta då omedelbart din läkare.

- symtom som liknar hjärtsvikt, såsom andfåddhet, oväntad viktökning, svullnad i benen, ovanlig trötthet, ofta vakna på natten.
- en stickande känsla, ljuskänslighet, ingen känslighet eller svaghet i armar/ben.
- suddig syn/dubbelseende, tinnitus, svårigheter att hålla urinen eller behöva kissa oftare.
- symtom på hörselnedsättning.
- svår smärta i övre delen av buken, ofta med illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Har du besvär av någon av biverkningarna nedan? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- magsmärta
- illamående
- huvudvärk

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- inflammation i näsan, infektion i övre luftvägarna, inflammation i bihålorna
- överkänslighet
- diarré, kräkningar, förstoppning, matsmältningen fungerar inte bra i din kropp, mycket gaser
- din lever fungerar inte bra
- nässelutslag, hudutslag, klåda
- onormal blödning när du har mens (menstruation)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- vissa blodsjukdomar (leukopeni)
- serumsjuka, smärtsam svullnad av hud och slemhinnor (angioneurotiskt ödem), överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk reaktion)
- för mycket fett (triglycerider) i blodet
- känsla av stickningar eller svaghet i händer och fötter (parestesi), minskad känsla för smärta (hypoestesi), obehaglig smak i munnen (dysgeusi)
- synproblem, inklusive dimsyn och dubbelseende
- tillfällig eller permanent hörselnedsättning, öronsusningar (tinnitus)

- ditt hjärta fungerar dåligt. Du kan ha symtom som andfåddhet, oväntad viktökning, svullnad i benen eller buken, ovanlig trötthet, ofta vakna på natten (kongestiv hjärtsvikt)
- andningssvårigheter (dyspné)
- svår smärta i övre delen av buken, ofta med illamående och kräkningar (pankreatit)
- allvarliga leverproblem (hepatotoxicitet, inklusive plötsligt leversvikt. Detta kan vara dödligt), höga bilirubinnivåer i blodet
- allvarliga allergiska hudreaktioner (såsom toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, akut generaliserat pustulöst exantem, erythema multiforme, exfoliativ dermatit eller leukocytoklastisk vaskulit) tillsammans med flera hudförändringar, håravfall, ljuskänslighet
- ovanligt frekvent urinering (pollakisuri)
- problem med att få erektion (erektil dysfunktion)
- din kropp håller kvar vätska (ödem)
- höga kreatinfosfokinasvärden i blodet

Inte känd (frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data):

- symtom på höga nivåer av hormonet 'aldosteron' (såsom högt blodtryck eller låga kaliumnivåer i blodet), även om nivån av 'aldosteron' i blodet är normal eller låg
- Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som använde andra doseringsformer som innehöll itrakonazol:
- vissa blodsjukdomar (granulocytopeni, trombocytopeni)
- symtom på överkänslighet (anafylaktoid reaktion)
- höga sockervärden i blodet
- muskelkramper eller oregelbunden hjärtrytm (möjliga symtom på höga eller låga kaliumnivåer i blodet)
- muskelkramper eller oregelbunden hjärtrytm (möjliga symtom på låga magnesiumnivåer i blodet)
- vara förvirrad
- nervskada i armar och ben, och därmed smärta eller domningar, brännande och stickande känsla, yrsel, dåsigheit, skakningar
- hjärtsvikt (när hjärtat pumpar runt blodet mindre effektivt tillsammans med andfåddhet, trötthet och svullnad i anklarna), snabb hjärtrytm (takykardi)
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- vätska i lungorna, svårigheter att tala, hosta
- sjukdom i mage och tarmar
- leversvikt, inflammation i levern (hepatit), gul färgning av huden (gulsot)
- hudutslag med rodnad i huden, mycket svettning
- muskelsmärta (myalgi), ledvärk (artralgi)
- problem med njurarna
- svårigheter att hålla urin (urininkontinens)
- allmän svullnad, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, utmattning, frossa
- ovanliga resultat från urin- och blodprov, höga värden vid vissa leverfunktionstester (höga leverenzymvärden)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på blisterförpackningen och kartongen efter "EXP". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Förvara vid högst 30 °C.
- Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är: itraconazol. Varje hård kapsel innehåller 100 mg itraconazol.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Innehåll i kapseln:
Sockerpärlor, hypromellos 2910, poloxamer 188, makrogol 20000, talk och vattenfri kolloidal kiseldioxid

Kapselskal:

Gelatin, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), patentblått V (E131) och karmin (E122)

Tryckfärg:

Schellack (E904), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid (E527), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171)

Hur ser Itraconazol Ascend ut och vad innehåller en förpackning?

Itraconazol Ascend 100 mg hårda kapslar är vita till brutna vita granulat som är fyllda i en hård kapsel av gelatin med blå, ogenomskinlig topp och rosa transparent kropp av storlek "0", tryckt med vit bläck med "Itraconazole" på toppen och med "100" på kroppen.

PVC/PCTFE blisterförpackningar Förpackningsstorlekar:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 och 100 hårda kapslar.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Ascend GmbH

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

Tillverkare

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

Registrerad i registret under:
RVG 133677

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna Itraconazol Ascend 100 mg, hårda kapslar
Tyskland Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2025.