

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde

*Itraconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ipozumax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipozumax
3. Jak stosować lek Ipozumax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ipozumax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ipozumax i w jakim celu się go stosuje

Ipozumax jest wskazany do leczenia zakażeń grzybiczych pochwy, skóry, jamy ustnej, oczu, paznokci i narządów wewnętrznych.

Substancją czynną jest itraconazol – lek należący do następującej grupy farmakoterapeutycznej: leki przeciwgrzybicze do stosowania ogólnego, pochodne triazolu.

Itraconazol działa skutecznie w wielu zakażeniach wywołanych przez drożdżaki i grzyby.

Wykazuje duże powinowactwo do bardzo zrogowaciałych tkanek, takich jak skóra i paznokcie, a także do wyściółki ścian pochwy.

Terapeutyczne stężenie itraconazolu utrzymuje się w skórze przez dwa do czterech tygodni po zakończeniu leczenia, zależnie od czasu jego trwania.

W tkankach pochwy itraconazol można wykryć przez dwa do trzech dni, również zależnie od czasu trwania leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipozumax

##### Kiedy nie stosować leku Ipozumax

- Jeśli pacjent ma uczulenie na itraconazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych punkcie 6).
- U kobiet w ciąży lub planujących ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

*Nie należy stosować leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem kapsułek itraconazolu.*

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipozumax należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia czynności nerek – może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w kapsułkach;
- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtaczka skóry (żółtaczką) – może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w kapsułkach; należy przerwać przyjmowanie itrakonazolu kapsułki i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpi: znaczne zmniejszenie apetytu, nudności (mdłości), wymioty, nietypowe uczucie zmęczenia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, żółtaczka skóry lub białek oczu lub nietypowo ciemny mocz, jasny stolec lub wypadanie włosów;
- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia krążenia, w tym niewydolność serca (zwana również zastoinową niewydolnością serca lub CHF), itrakonazol w kapsułkach może je nasilić. Jeśli po jego zastosowaniu pojawiają się:
  - trudności z oddychaniem
  - niespodziewany przyrost masy ciała
  - obrzęki nóg lub brzucha
  - uczucie nietypowego zmęczenia
  - nocne napady dusznościnależy zaprzestać przyjmowania itrakonazolu w kapsułkach i od razu powiedzieć o tym lekarzowi – mogą to być bowiem objawy niewydolności serca.

### **Dzieci i osoby w podeszłym wieku**

Itrakonazolu w kapsułkach zazwyczaj nie podaje się dzieciom ani osobom w podeszłym wieku. Jednakże w szczególnych przypadkach lekarz może je przepisać.

### **Badanie krwi**

Jeżeli itrakonazol stosuje się bez przerwy dłużej niż przez miesiąc, lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

### **Ipozumax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i ziołowych.

W szczególności, nie należy przyjmować tego leku i poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych:

- leki stosowane w alergiach: terfenadyna, astemizol i mizolastyna;
- leki obniżające poziom cholesterolu: atorwastatyna, symwastatyna i lowastatyna;
- leki stosowane w arytmii serca: chinidyna i dofetylid;
- leki stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej (przeszywający ból w klatce piersiowej) i wysokiego ciśnienia krwi: beprydyl i nizoldypina;
- leki stosowane w migrenowych bólach głowy: eletriptan, dihydroergotamina i ergotamina;
- cyzapryd – stosowany w zaburzeniach trawienia;
- ergometryna (ergonowina) i metyloergometryna (metyloergonowina) – stosowane po porodzie;
- lewacetylmetyadol – stosowany w leczeniu nadużywania leków (uzależnienia od opioidów);
- midazolam (przyjmowany doustnie) lub triazolam – stosowane w celu uspokojenia lub ułatwienia zasypiania;
- pimozyd i sertyndol – leki stosowane w chorobach, w których występują zaburzenia myśli, uczuć i zachowania.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, nie powinien rozpoczynać przyjmowania itrakonazolu, tylko powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować którykolwiek z poniższych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą one spowodować, że itrakonazol w kapsułkach nie będzie działał właściwie:

- leki stosowane w leczeniu gruźlicy: ryfampicyna, ryfabutyna i izoniazyd;
- leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoina, karbamazepina i fenobarbital;
- ziele dziurawca (lek ziołowy).

Nie należy stosować itrakonazolu w kapsułkach w ciągu 2 tygodni po zastosowaniu tych leków.

- Leki stosowane w niestrawności, chorobie wrzodowej żołądka lub nadkwaśności mogą zaburzyć wytwarzanie kwasu w żołądku. Aby wchłanianie itrakonazolu przebiegało właściwie, konieczne jest zapewnienie odpowiedniej kwaśności w żołądku. Dlatego po zażyciu kapsułek itrakonazolu należy odczekać dwie godziny, zanim zastosuje się któryś z tych leków. Jeśli pacjent przyjmuje leki, które zmniejszają produkcję kwasu żołądkowego, należy kapsułki itrakonazolu popijać napojem typu „cola”.

Jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą one spowodować, że itrakonazol w kapsułkach nie będzie działał właściwie:

Jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować którykolwiek z poniższych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczna zmiana dawkowania itrakonazolu w kapsułkach lub innego przyjmowanego jednocześnie leku:

- leki uspokajające i nasenne, takie jak buspiron, alprazolam lub brotyzolam;
- leki przeciwnowotworowe, takie jak: busulfan, docetaksel, trimetrexat i alkaloidy barwinka;
- doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna;
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, takie jak rytonawir, indynawir, sakwinawir – zwane „przeciwvirusowymi inhibitorami proteazy”;
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych: klarytromycyna i erytromycyna;
- leki działające na serce i naczynia krwionośne: digoksyna, dyzopiramid, cylostazol i „antagoniści wapnia”, takie jak pochodne dihydropirydyny i werapamil;
- leki stosowane w stanach zapalnych, astmie lub alergiach (doustnie lub w zastrzykach): metyloprednizolon, flutykazon, budezonid i deksametazon;
- leki stosowane zwykle po przeszczepieniu narządów, takie jak: cyklosporyna, takrolimus i rapamycyna (syrolimus);
- leki przeciwbólowe: alfentanyl, fenatyl;
- ebastyna: lek stosowany w leczeniu alergii;
- halofantryna: lek stosowany w leczeniu malarii;
- reboksetyna: lek stosowany w leczeniu depresji;
- repaglinid: lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- midazolam (podawany dożylnie): lek uspokajający i nasenny.

Jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczna zmiana dawkowania itrakonazolu w kapsułkach lub innego przyjmowanego jednocześnie leku.

### **Ipozumax z jedzeniem i piciem**

Lek należy zawsze przyjmować bezpośrednio po posiłku, aby uzyskać najlepsze wchłanianie itrakonazolu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować itraconazolu w kapsułkach, chyba że lekarz zaleci inaczej. Pacjentka powinna stosować antykoncepcję, aby mieć pewność, że nie zajdzie w ciążę w okresie stosowania itraconazolu.
- Itraconazol podawany w postaci kapsułek pozostaje w organizmie przez jakiś czas po zaprzestaniu ich przyjmowania. Po zakończeniu leczenia, należy stosować antykoncepcję aż do następnej miesiączki. Należy poradzić się lekarza, jaki rodzaj antykoncepcji będzie odpowiedni.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę po rozpoczęciu leczenia, należy natychmiast przerwać przyjmowanie itraconazolu w kapsułkach i powiedzieć o tym lekarzowi.

Bardzo niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka. W związku z tym lekarz zdecyduje czy oczekiwane korzyści ze stosowania kapsułek itraconazolu przewyższają potencjalne ryzyko związane z karmieniem piersią. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, pacjentka nie powinna karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Itraconazol w postaci kapsułek może czasami powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie lub utratę słuchu. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ipozumax zawiera sacharozę**

Ten lek zawiera cukier sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Ipozumax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *Sposób i droga podania*

Ipozumax powinien być przyjmowany bezpośrednio po posiłku w celu zapewnienia maksymalnego wchłaniania. Kapsułki należy połykać w całości, popijając małą ilością wody.

### *Częstość podawania i czas leczenia*

Liczba kapsułek i czas leczenia zależą od rodzaju grzyba i umiejscowienia zakażenia. Lekarz prowadzący dokładnie poinformuje, jaką dawkę należy stosować.

W następującej tabeli podano najczęściej stosowane sposoby dawkowania:

<b>RODZAJ ZAKAŻENIA</b>	<b>LICZBA KAPSULEK NA DOBĘ</b>	<b>CZAS LECZENIA</b>
Zakażenia pochwy	2 kapsułki (200 mg itraconazolu) dwa razy na dobę	1 dzień
	2 kapsułki (200 mg itraconazolu) raz na dobę	3 dni
Zakażenia skóry	2 kapsułki (200 mg itraconazolu) raz na dobę	7 dni
	1 kapsułka (100 mg itraconazolu) raz na dobę	15 dni
	Jeżeli na dłoniach lub stopach występuje zgrubiały naskórek, może być konieczne przyjmowanie 2 kapsułek (200 mg itraconazolu) dwa razy na dobę przez 7 dni lub 1 kapsułka (100 mg itraconazolu) raz na dobę przez miesiąc.	
Zakażenia jamy ustnej	1 kapsułka (100 mg itraconazolu) raz na dobę	15 dni
Zakażenia narządów wewnętrznych	Większe dawki	Dłuższe okresy

W zakażeniach paznokci, zależnie od specyficznych wymagań, lekarz może zalecić leczenie ciągłe lub cykliczne.

<b>RODZAJ ZAKAŻENIA</b>	<b>LICZBA KAPSULEK NA DOBĘ</b>	<b>CZAS LECZENIA</b>
Ciągłe leczenie paznokci	2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) raz na dobę	3 miesiące

<b>Cykliczne leczenie paznokci</b>	<b>Tydzień 1.</b>	<b>T 2</b>	<b>T 3</b>	<b>T4</b>	<b>T5</b>	<b>T 6</b>	<b>T7</b>	<b>T8</b>	<b>T9</b>	<b>T10</b>
Paznokcie stóp i paznokcie dłoni (lub bez)	2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) dwa razy na dobę	Bez itrakonazolu			2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) dwa razy na dobę	Bez itrakonazolu		2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) dwa razy na dobę	Odstawić lek	
Tylko paznokcie dłoni	2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) dwa razy na dobę	Bez itrakonazolu			2 kapsułki (200 mg itrakonazolu) dwa razy na dobę	Odstawić lek				

#### **Kiedy należy spodziewać się wyników**

Lek nie działa natychmiast.

W zakażeniach skóry zmiany zwykle ustępują w kilka tygodni po odstawieniu leku. Jest to charakterystyczne dla zmian grzybiczych, ponieważ lek usunie grzyba, lecz zmiany skórne będą się utrzymywać dopóki nie odrośnie nowa skóra.

Zmiany na paznokciach zanikną sześć do dziewięciu miesięcy po leczeniu, ponieważ lek usunie grzyba, lecz paznokcie będą odrastały kilka miesięcy.

Nie należy się martwić, jeżeli w czasie leczenia nie obserwuje się poprawy.

Lek pozostanie w paznokciach przez kilka miesięcy i będzie nadal działać.

Należy odstawić lek natychmiast, gdy lekarz to zaleci, nawet jeżeli nie ma widocznych oznak poprawy.

W zakażeniach narządów wewnętrznych może być konieczne stosowanie większych dawek i dłuższy okres leczenia.

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku.

Należy stosować się do tych instrukcji, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lekarz powie, jak długo należy przyjmować Ipozumax.

Nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tego nie zaleci, ponieważ leczenie może nie być zakończone.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipozumax**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Ipozumax, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ipozumax**

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i postępować według zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej

dawki.

#### **Zaprzestanie stosowania leku Ipozumax**

Należy stosować lek Ipozumax tak długo jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać leczenia z powodu poprawy.

Jeśli pacjent ma dodatkowe pytania związane ze stosowaniem tego produktu powinien poradzić się swojego lekarza lub farmaceuty.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy zaprzestać przyjmowania kapsułek itrakonazolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne pilne uzyskanie pomocy medycznej.**

- Pojawiające się nagle objawy alergii, takie jak wysypka, pokrzywka, silne podrażnienie skóry, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Dotyczy to tylko niewielkiej grupy pacjentów.
- Ciężkie zaburzenia skórne z tworzeniem się małych krost (z gorączką) lub pęcherzy na skórze, w okolicach ust, oczu i narządów płciowych, z gorączką, dreszczami, bólami mięśni i ogólnym złym samopoczuciem (dokładna częstość występowania tych objawów nie jest znana).
- Odczucie mrowienia, drętwienia lub osłabienia kończyn (dokładna częstość występowania tych objawów nie jest znana).
- Znaczna utrata apetytu, nudności, wymioty, nietypowe zmęczenie, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), nietypowo ciemny mocz, jasne stolce lub wypadanie włosów. Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby. Dotyczy to tylko niewielkiej grupy pacjentów.
- Trudności z oddychaniem, nietypowy przyrost masy ciała, obrzęki nóg i brzucha, uczucie nietypowego zmęczenia, nocne napady duszności. Mogą to być objawy niewydolności serca. Trudności z oddychaniem mogą być objawem obecności płynu w płucach. Dotyczy to tylko niewielkiej grupy pacjentów.

**Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych niżej objawów niepożądanych**

*Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)*

- ból brzucha, mdłości (nudności)

*Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)*

- zaburzenia miesiączkowania
- bóle głowy, zawroty głowy
- zaparcie, biegunka, wzdęcia, wymioty, niestrawność, zaburzenia smaku
- obrzęki wynikające z nagromadzenia się płynu pod skórą
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- zaczerwienienie, swędzenie, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy

*Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):*

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi)

- szczególne zaburzenia krwi, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, powstawania siniaków lub zakażeń
- dzwonienie w uszach
- ostry ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- dreszcze lub gorączka

Częstość nieznana (nie może być określana na podstawie dostępnych danych):

Występowały także następujące objawy niepożądane, jednak ich częstość jest nieznana, gdyż nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- podwyższone stężenie trójglicerydów (widoczne w badaniach krwi)
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia erekcji
- nadwrażliwość skóry na światło
- utrata słuchu (może być trwała)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi (widoczne w badaniach krwi)
- nieoczekiwane oddawanie moczu lub zwiększona częstość oddawania moczu
- zaburzenia wzroku, w tym niewyraźne widzenie i podwójne widzenie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ipozumax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ipozumax**

- Substancją czynną leku jest itrakonazol; każda kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- Pozostałe składniki to:
  - kapsułka: sacharoza ziarenka, poloksamer 188, hypromeloza, poloksamer 188 (mikronizowany);
  - otoczka kapsułki: indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona i żelatyna.

### **Jak wygląda lek Ipozumax i co zawiera opakowanie**

Lek Ipozumax ma postać kapsułek twardych.

Opakowania zawierają 4, 7, 14, 15, 16, 28, 30, 32, 60 lub 100 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

### **Wytwórca**

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nr 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Suedwestpark 50

90449 Nuremberg

Niemcy

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	Itraconazol Liconsa 100 mg Hartkapseln
Bułgaria:	Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда
Republika Czeska:	Conisor
Niemcy:	Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln
Hiszpania:	Itraconazol Normon 100 mg capsulas duras EFG
Węgry:	Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula
Polska:	Ipozumax
Portugalia:	Itraconazol Fungizol 100 mg cápsulas
Rumunia:	Itraconazol Universal Farma 100 mg, capsule
Republika Słowacka:	Prokanazol 100 mg
Wielka Brytania:	Itraconazole 100 mg capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.03.2019 r.**