

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Itragen należy do grupy leków zwanych „przeciwgrzybiczymi”, stosowanymi w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby i drożdżaki.

Itragen można stosować w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) jamy ustnej, gardła lub pochwy,
- zakażenia grzybicze paznokci i skóry (np. grzybica stóp, liszaj obrączkowy i zakażenie skóry zwane łupieżem pstrym),
- skórno-limfatyczna sporotrychoza, parakokcydiodomykoza, blastomykoza (u pacjentów z prawidłową odpornością) i histoplazmoza,
- itraconazol może być stosowany w leczeniu pacjentów z inwazyjną postacią aspergilozy, którzy wykazują oporność lub nietolerancję na standardowe leczenie amfoterycyną B.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itragen

#### Kiedy nie stosować leku Itragen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na itraconazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje duszność, obrzęk kostek lub jeśli w przeszłości wystąpiła u niego niewydolność serca; chyba że lekarz zaleci przyjmowanie leku.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę (np. jeśli nie stosuje antykoncepcji); chyba że lekarz zaleci przyjmowanie leku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:
  - leki przeciwhistaminowe, takie jak terfenadyna, astemizol, mizolastyna
  - cyzapryd, stosowany w dolegliwościach żołądkowych
  - beprydyl i nizoldypina, stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej)

- lewacetylmetyadol, stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów
- midazolam (stosowany doustnie) lub triazolam, stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych lub zaburzeń snu
- dofetylid lub chinidyna, stosowane w nieregularnej pracy serca
- pimozyd lub sertindol, stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- leki stosowane w obniżaniu stężenia cholesterolu, takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna
- dihydroergotamina, ergotamina lub eletriptan, stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy
- metyloergometryna lub ergometryna stosowane po porodzie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Itragen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek
- jeśli pacjent przyjmował wcześniej inny lek przeciwgrzybiczy i wystąpiła u niego reakcja alergiczna
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy z sercem
- jeśli pacjent miał przeszczep, ma zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub jego układ odpornościowy nie działa prawidłowo
- jeśli u pacjenta stwierdza się osłabienie motoryki przewodu pokarmowego (zmniejszenie perystaltyki jelit i zwolnienie tempa przechodzenia treści pokarmowej przez przewód pokarmowy)

### **Lek Itragen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować (patrz także „Kiedy nie stosować leku Itragen”), również tych, które wydawane są bez recepty lub o następujących:

- antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd) lub leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub leki ziołowe - ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), gdyż mogą hamować działanie itrakonazolu. Jeśli pacjent zaprzestał przyjmowania tych leków w ciągu ostatnich dwóch tygodni, należy powiedzieć o tym lekarzowi
- „antagoniści kanału wapniowego”, takie jak pochodne dihydropirydyny (na przykład amlodypina, felodypina) oraz werapamil, digoksyna lub dizopyramid stosowane w leczeniu chorób serca
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, cilostazol stosowane do rozrzedzania krwi
- klarytromycyna, erytromycyna (antybiotyki)
- rytonawir, indynawir, sakwinawir (leki przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu zakażeń HIV)
- leki przeciwnowotworowe, takie jak busulfan, docetaksel, trimetrexat, alkaloidy barwinka
- cyklosporyna, syrolimus, takrolimus (leki osłabiające układ immunologiczny)
- buspiron, alprazolam lub brotyzolem, stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych
- midazolam (we wstrzyknięciach), lek uspokajający
- reboksetyna, stosowana w leczeniu depresji
- ebastyna, stosowana w leczeniu alergii
- alfentanyl, fentanyl, leki stosowane w leczeniu bólu
- metyloprednizolon, deksametazon, budezonid lub flutykazon (leki przeciwzapalne)
- repaglinid (lek przeciw cukrzycowy)
- halofantryna (lek przeciwmalaryczny)

Nie przyjmować leków stosowanych w leczeniu zgagi, owrzodzenia żołądka czy niestrawności przed upływem 2 godzin od przyjęcia dawki itrakonazolu. Pacjenci ze zmniejszoną kwasnością soku żołądkowego (np. przyjmujący leki przeciwwrzdodowe, takie jakesomeprazol) powinni przyjmować Itragen z gazowanym napojem bezalkoholowym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, nie powinna przyjmować itrakonazolu, chyba że lekarz zaleci inaczej. Należy stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne w trakcie oraz po zakończeniu stosowania tego leku (aż do wystąpienia następnej miesiączki).

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania tego leku, ponieważ małe ilości itrakonazolu mogą przenikać do mleka matki. Lekarz zdecyduje, czy należy stosować lek podczas karmienia piersią lub czy należy przerwać leczenie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Itrakonazol nie wpływa zwykle na zdolność prowadzenia pojazdów, jeżeli jednak pacjent odczuwa działania niepożądane leku, takie jak zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub utratę słuchu, nie może prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Itragen zawiera sacharozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Itragen**

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

Kapsułkę należy połykać w całości popijając szklanką wody, w trakcie lub bezpośrednio po posiłku. Kapsułki nie należy żuć.

### **Zalecana dawka to:**

#### **Dorośli i młodzież**

#### **Zakażenia grzybicze pochwy (drożdżycza sromu i pochwy):**

2 kapsułki rano i 2 kapsułki wieczorem przez 1 dzień lub 2 kapsułki raz na dobę przez 3 dni.

#### **Zakażenia grzybicze skóry (grzybica ciała / grzybica pachwin) oraz grzybica błony śluzowej jamy ustnej (kandydoza jamy ustnej):**

1 kapsułka raz na dobę przez 2 tygodnie.

#### **Grzybice stóp i dłoni:**

1 kapsułka raz na dobę przez 4 tygodnie.

#### **Łupież pstry (wysypka na tułowiu i odcinkach bliższych kończyn):**

2 kapsułki raz na dobę przez 1 tydzień.

#### **Grzybice paznokci:**

##### **- Leczenie cykliczne:**

Jeden cykl obejmuje podawanie 2 kapsułek dwa razy na dobę przez jeden tydzień, po czym następuje okres trzech tygodni bez leczenia. W przypadkach grzybic paznokci stóp stosuje się 3 cykle.

W przypadku grzybic paznokci rąk zalecane są dwa cykle.

**- Leczenie ciągle:**

2 kapsułki jeden raz na dobę przez trzy miesiące. Skutki leczenia będą widoczne również po zakończeniu stosowania leku, w miarę wzrostu paznokcia.

**Skórno-limfatyczna sporotrychoza\*:**

1 kapsułka raz na dobę przez 3 miesiące.

**Parakokcydioidomykoza (choroba Lutza)\*:**

1 kapsułka raz na dobę przez 6 miesięcy.

**Blastomykoza\*:**

1 kapsułka raz na dobę przez 6 miesięcy.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 kapsułek dwa razy na dobę.

**Histoplazmoza\*:**

2 kapsułki raz na dobę przez 8 miesięcy.

Dawka może być zwiększona przez lekarza do 2 kapsułek dwa razy na dobę.

**Aspergiloza ogólnoustrojowa:**

2 kapsułki raz na dobę stosowane do czasu uzyskania ujemnego wyniku posiewu bakteriologicznego lub do momentu gdy zmiany chorobowe znikną.

**Aspergiloza inwazyjna:**

Początkowa dawka wynosi 2 kapsułki 3 razy na dobę przez 4 dni, a następnie leczenie kontynuowane jest przy zastosowaniu dawki 2 kapsułek dwa razy na dobę aż do uzyskania stanu, w którym nie można stwierdzić patogenu w koloniach lub do ustąpienia zmian chorobowych (przez okres 2 do 5 miesięcy) lub do uzyskania w badaniu prawidłowej liczby granulocytów obojętnochłonnych (ustąpienia neutropenii).

\*Podano średni czas leczenia, który może się różnić w zależności od nasilenia dolegliwości oraz ustąpienia zmian klinicznych i mikologicznych.

Itrakonazol pozostaje dłużej w skórze i paznokciach niż we krwi. W zakażeniach grzybiczych skóry optymalne wyniki kliniczne uzyskuje się zwykle w ciągu 1 do 4 tygodni od zakończenia leczenia, w zakażeniach paznokci w ciągu 6 do 9 miesięcy od zakończenia leczenia.

**Osoby w podeszłym wieku**

Nie zaleca się stosowania itrakonazolu, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

**Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania itrakonazolu u dzieci poniżej 12 lat.

**Pacjenci z zaburzeniami wątroby lub nerek**

Lekarz prowadzący zaleci pacjentowi odpowiednią dawkę (która może być mniejsza niż opisane powyżej).

**Pacjenci ze zmniejszoną odpornością (w tym pacjenci z HIV lub AIDS)**

Lekarz prowadzący może zalecić badanie krwi w celu kontrolowania zawartości itrakonazolu w organizmie pacjenta. W niektórych przypadkach lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 200 mg (2 kapsułki) dwa razy na dobę.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Itragen**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą pozostałe kapsułki i opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Itragen**

Należy jak najszybciej zażyć dawkę leku, chyba że jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki.

**Nie należy stosować** dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Itragen**

Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę, ważne jest, aby przyjmować kapsułki tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Jeśli zbyt wcześnie zaprzestanie się leczenia, zakażenie może się odnowić.

Niekiedy lekarz zaleca pacjentowi kontynuowanie przyjmowania kapsułek, aby zapobiec nawrotowi zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne, jeśli leczenie trwa miesiąc lub dłużej.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Itragen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:**

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia
- silny ból brzucha, który promieniuje do pleców, który może być objawem zapalenia trzustki
- rozległa reakcja skórna z zaczerwienieniem, łuszczeniem się skóry i gorączką
- reakcja uczuleniowa powodująca obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- obrzęk, któremu towarzyszą czerwone plamy na skórze
- objawy niewydolności serca, takie jak duszność i obrzęk w okolicy kostek
- ciężka reakcja skórna z występowaniem pęcherzy i złuszczeniem naskórka ust, oczu i narządów płciowych
- zaburzenia czynności wątroby z objawami, takimi jak całkowity brak apetytu, nudności, wymioty, uczucie zmęczenia bez wyraźnej przyczyny, ból brzucha, osłabienie mięśni, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu lub jasne stolce
- trudności w oddychaniu

### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha, nudności
- wysypka
- ból głowy

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie (infekcja górnych dróg oddechowych), zapalenie zatok, zapalenie błony wyściełającej jamę nosową (nieżyt nosa).
- zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub nieregularne krwawienia
- wymioty, biegunka, zaparcie, niestrawność, wiatry
- pokrzywka, świąd skóry
- zaburzenia czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi)

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- opóźniona reakcja alergiczna (choroba posurowicza)
- częste oddawanie moczu
- dzwonienie w uszach, przemijająca lub trwała utrata słuchu
- zmniejszenie czucia dotyku
- uczucie cierpięcia, mrowienia lub drętwienia skóry
- zaburzenia widzenia, w tym przymglone widzenia i podwójne widzenie
- obrzęk w wyniku zatrzymania płynów w organizmie
- nadmierne stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi
- zmiana czucia smaku
- duszność, trudności z oddychaniem
- wypadanie włosów
- zmiany w wynikach badań krwi (zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej)
- zwiększona wrażliwość na światło
- zaburzenia erekcji

Dodatkowe działania niepożądane stwierdzone w badaniach prowadzonych z zastosowaniem innych postaci farmaceutycznych itrakonazolu, tj. postaci dożylniej (i.v.) oraz syropu.

- Zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa zakażenia i problemów z krzepnięciem krwi (granulocytopenia, trombocytopenia)
- Reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może być przyczyną trudności w oddychaniu lub przełykaniu (reakcja anafilaktyczna)
- Wyniki badań krwi wykazujące zmiany stężenia glukozy, potasu i magnezu we krwi (hiperglikemia, hiperkaliemia, hipokaliemia, hipomagnezemia)
- Splątanie
- Utrata czucia w palcach dłoni i stóp (neuropatia obwodowa), zawroty głowy, uczucie nietypowego uspokojenia i niewrażliwości na bodźce (ospałość), drżenie
- Niewydolność serca, która oznacza, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z siłą wystarczającą do zaopatrzenia w potrzebną ilość krwi wszystkich narządów organizmu. Do jej objawów zalicza się duszność, obrzęki stóp lub nóg spowodowane nagromadzeniem płynów w organizmie, przyspieszenie bicia serca (niewydolność serca, niewydolność lewokomorowa i tachykardia)
- Podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie, niedociśnienie)
- Obecność płynu w płucach (obrzęk płuc), zaburzenia mowy (dysfonia), kaszel
- Dolegliwości żołądkowe
- Zaburzenia wątroby powodujące zażółcenie skóry i białek oczu (niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka)
- Czerwona wysypka (wysypka rumieniowa), nadmierne poty
- Bóle mięśni i stawów
- Zaburzenia nerek, utrata kontroli nad pęcherzem moczowym (nieutrzymanie moczu)
- Obrzęk ciała lub twarzy (obrzęk uogólniony, obrzęk twarzy), ból w klatce piersiowej, gorączka, zmęczenie, dreszcze
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotranspeptydazy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowe zmiany w analizie moczu)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych wykazano, że u dzieci i młodzieży występują podobne działania niepożądane, ale mogą one występować częściej.

## **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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Itragen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Itragen**

Substancją czynną leku jest itraconazol. Każda kapsułka zawiera 100 mg itraconazolu. Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka (zawiera sacharozę i skrobię kukurydzianą – patrz punkt 2 „Itragen zawiera sacharozę”), hypromeloza, sorbitanu stearynian i krzemionka koloidalna uwodniona. Kapsułka twarda zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172).

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

Itragen to długie, czerwone, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe.

Kapsułki są dostępne w opakowaniach blistrowych zawierających: 4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 140, 150, 200, 250, 280, 300, 500 oraz 1000 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

#### Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Mylan BV  
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen  
Holandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom, Mylan utca 1  
Węgry

Mylan Germany GmbH  
Luetticher Strasse 5,  
53842 Troisdorf,  
Nordrhein-Westfalen,  
Niemcy

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

Niemcy:	Itraconazol dura 100 mg Hartkapseln
Włochy:	Itraconazolo Mylan Generics 100 mg hard capsules
Polska:	Itragen
Portugalia:	Itraconazol Mylan 100 mg Capsulas
Holandia:	Itraconazol Mylan 100mg capsules, capsule hard

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2021