

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Itraconazole - Premier Research, 100 mg, kapsulki, 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 Itraconazole - Premier Research i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itraconazole - Premier Research
3. Jak stosować Itraconazole - Premier Research
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Itraconazole - Premier Research
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Itraconazole - Premier Research i w jakim celu się go stosuje

Itraconazole - Premier Research należy do grupy tak zwanych leków przeciwgrzybiczych.

Itraconazole - Premier Research jest stosowany w:

- **powierzchniowych zakażeniach grzybiczych**, jeśli leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niewłaściwe; należą do nich:
 - zakażenia skóry
 - łupież pstry (jest to zakażenie grzybicze skóry, w którym skóra łuszczy się otrębiasto po podrapaniu; zmienione miejsca na skórze są jaśniejsze lub ciemniejsze niż skóra zdrowa);
- **zakażeniach błon śluzowych i (lub) narządów wewnętrznych**, wywołanych przez niektóre rodzaje grzybów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Itraconazole - Premier Research

Kiedy nie stosować leku Itraconazole - Premier Research

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na itraconazol lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent **przyjmuje którykolwiek z następujących leków**:
 - **astemizol, mizolastyna, terfenadyna** (leki przeciwalergiczne);
 - **beprydyl, felodypina, lerkarnidypina, nizoldypna, iwabradyna** lub **ranolazyna** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zwężenia naczyń krwionośnych w sercu);
 - **chinidyna, dyzopiramid, dronedaron** lub **dofetylid** (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
 - **cyzapryd** (lek stosowany w chorobach żołądka i jelit);
 - **lewacetylometaadol** lub **lewometadyl** i **metadon** (stosowane w leczeniu osób uzależnionych od opioidów);
 - **pimozyd, lurazydon i sertyndol** (leki stosowane w schizofrenii);

- niektóre leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu, takie jak **lowastatyna** i **symwastatyna**;
- **kolchicina u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- **eplerenon** (lek moczopędny);
- **triazolam** (lek stosowany w zaburzeniach snu);
- **midazolam** w postaci doustnej (lek stosowany w celu uspokojenia przed badaniami, operacjami lub na oddziałach intensywnej terapii);
- **dihydroergotamina** (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego lub niektórych rodzajów bólu głowy);
- **ergometryna** lub **ergonowina**, **metryloergometryna** lub **metryloergonowina** (leki hamujące krwawienie po porodzie);
- **ergotamina i eletriptan** (leki stosowane w leczeniu migreny);
- **halofantryna** (lek przeciwmalaryczny);
- **irynotekan** (lek stosowany w leczeniu raka).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie rozpoczynać stosowania leku Itraconazole - Premier Research. Nie należy również przyjmować żadnego z tych leków przez 2 tygodnie po zakończeniu kuracji lekiem Itraconazole - Premier Research.

- Jeśli pacjent ma objawy **zaburzeń czynności serca** lub **miał w przeszłości niewydolność serca**, z wyjątkiem leczenia zakażeń grzybiczych zagrażających życiu lub o bardzo ciężkim przebiegu.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży lub mogła zajść w ciążę**, chyba że lekarz zaleci podawanie leku (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Itraconazole - Premier Research należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z opisanych niżej sytuacji dotyczy pacjenta.

- **Przyjmowanie innych leków**
Patrz także punkt „Itraconazole - Premier Research a inne leki”.
- **Choroby serca** występujące obecnie lub w przeszłości. Jeśli wystąpią takie objawy, jak duszność, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęki nóg lub brzucha, nietypowe uczucie wyczerpania lub pojawi się niemożność pozostawania we śnie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Zmniejszona kwasność soku żołądkowego**
U pacjentów z niedoborem soku żołądkowego, u niektórych pacjentów z AIDS lub podczas stosowania leków hamujących wytwarzanie kwasu w żołądku, zaleca się popijanie leku Itraconazole - Premier Research kwaśnym napojem, takim jak niedietetyczny napój typu „cola” (patrz także niżej, punkt „Itraconazole - Premier Research a inne leki”).
- **Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub choroba wątroby**
Leczenie można rozpocząć tylko wtedy, gdy oczekiwana korzyść przewyższa ryzyko uszkodzenia wątroby. W takich przypadkach lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych i w razie konieczności zmodyfikuje dawkę. Jeśli po zastosowaniu leku Itraconazole - Premier Research u pacjenta wystąpią objawy uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4), należy przerwać jego przyjmowanie i zwrócić się niezwłocznie do lekarza.
- **Zaburzenia czynności nerek**
W razie konieczności lekarz zmodyfikuje dawkę leku.
- **Oslabienie czynności układu odpornościowego**, np. w przypadku zmniejszenia liczby krwinek białych, AIDS lub po przeszczepieniu narządu.
- **Pacjenci z AIDS** leczeni z powodu wewnętrznych zakażeń grzybiczych, jeśli istnieje ryzyko nawrotu. Lekarz prowadzący zweryfikuje konieczność dalszego stosowania leku.
- **Wcześniejsze reakcje alergiczne** na leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych. Dotyczy to głównie leków zawierających substancje czynne, których nazwa kończy się na „azol”.
- **Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować metody zapobiegania ciąży** podczas przyjmowania leku Itraconazole - Premier Research (patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku

Leku Itraconazole - Premier Research zwykle nie stosuje się u dzieci i u osób w podeszłym wieku, ale lekarz może go przepisać w szczególnych przypadkach.

Itraconazole - Premier Research a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Leki wymienione wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Itraconazole - Premier Research”.**

Nie stosować tych leków jednocześnie z lekiem Itraconazole - Premier Research. Żadnego z tych leków nie należy również stosować przez 2 tygodnie po zakończeniu kuracji lekiem Itraconazole - Premier Research.

- **Nie zaleca się stosowania żadnego z niżej wymienionych leków razem z lekiem Itraconazole - Premier Research, chyba że lekarz uzna to za konieczne:**

- **dazatynib, nilotynib lub trabectedyna** (leki stosowane w leczeniu raka);
- **aliskiren** (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- **kolchicina** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- **ewerolimus** (lek podawany zazwyczaj po przeszczepieniu narządu);
- **fentanyl** (silny lek przeciwbólowy);
- **rywaroksaban** (lek rozrzedzający krew);
- **salmeterol** (lek stosowany w leczeniu astmy i innych zaburzeń oddychania);
- **tamsulozyna** (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu u mężczyzn)
- **wardenafil** (stosowany w leczeniu zaburzeń wzrodu).

Żadnego z tych leków tych nie należy stosować również przez 2 tygodnie po zakończeniu kuracji lekiem Itraconazole - Premier Research.

- **Nie stosować żadnego z niżej wymienionych leków przez 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia ani podczas stosowania leku Itraconazol - Premier Research, chyba że lekarz zaleci inaczej:**

- **ryfampicyna, ryfabutyna** (leki stosowane w leczeniu gruźlicy i trądu);
- **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek i stanów bólowych pochodzenia nerwowego);
- **karbamazepina, fenobarbital** (leki stosowane w leczeniu napadów drgawek i niektórych rodzajów bólu);
- **izoniazyd** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i trądu);
- **efawirenz, newirapina** (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

- **Jeśli pacjent ma zacząć przyjmować lub już stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Leki te mogą zaburzać działanie leku Itraconazole – Premier Research. Lekarz może uznać za konieczne zmianę dawki leku Itraconazole – Premier Research lub innego leku stosowanego przez pacjenta:

- silne leki przeciwbólowe: **alfentanyl, buprenorfina** (podawana we wstrzyknięciu lub podjęzykowo) i **oksykodon**;
- **leki stosowane w leczeniu niestrawności, wrzodów żołądka lub zgagi** mogą wpływać na wytwarzanie kwasu w żołądku; aby mieć pewność, że lek Itraconazole – Premier Research zadziała właściwie, konieczna jest w żołądku odpowiednia ilość kwasu, dlatego po zażyciu któregośkolwiek z leków z tej grupy należy odczekać co najmniej godzinę przed przyjęciem leku Itraconazole – Premier Research, a po zażyciu leku Itraconazole – Premier Research należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem któregośkolwiek z powyższych leków; jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące wytwarzanie kwasu w żołądku, powinien kapsułki leku Itraconazole – Premier Research popijać napojem typu „cola” (niedietetycznym);
- **alprazolam** (lek stosowany w stanach pobudzenia i lęku);
- **brotyzolam** (lek stosowany w zaburzeniach snu: w trudnościach w zasypianiu i zbyt wczesnym budzeniu się);
- **buspiron** (lek stosowany w stanach pobudzenia i lęku);
- **leki stosowane w leczeniu raka**, takie jak bortezomib, busulfan, docetaksel, erlotynib, iksabepilon, lapatynib, trimetrexat i alkaloidy barwinka;

- **leki stosowane w stanach z zaburzeniami myślenia, odczuwania i zachowania:** aripiprazol, haloperydol, perospiron, kwetiapina, ramelteon i rysperydon;
- **leki hamujące krzepnięcie krwi,** takie jak fenpropakumon, warfaryna, cylostazol i dabigatran;
- **leki stosowane w zakażeniach HIV,** takie jak rytonawir, darunawir, indynawir, fozamprenawir, sakwinawir i marawirok;
- **leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych:** cyprofloksacyna, klarytromycyna lub erytromycyna;
- **leki działające na serce i naczynia krwionośne:** nadolol, digoksyna i cylostazol;
- **werapamil, nifedypina** i podobne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- niektóre **steroidy,** takie jak budezonid, deksametazon, flutykazon i metyloprednizolon, stosowane w leczeniu różnych stanów zapalnych;
- **leki stosowane w celu zahamowania układu odpornościowego i zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów:** cyklosporyna, sirolimus (znany również pod nazwą rapamycyna), takrolimus, cyklezonid lub temsyrolimus;
- **leki stosowane w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego:** fezoterodyna, imidafenacyna, solifenacyna lub tolterodyna;
- **alitretynoina (doustna)** – lek stosowany w leczeniu wyprysku;
- **aprepitant i domperidon** – leki hamujące nudności i wymioty;
- **atorwastatyna** – lek zmniejszający stężenie cholesterolu;
- **cynakalcet** – lek stosowany w leczeniu nadczynności przytarczyc;
- **ebastyna** – lek stosowany w leczeniu alergii i świądu;
- **eletryptan** – lek stosowany w leczeniu bólu migrenowego;
- **mozawaptan** lub **tolwaptan** – leki stosowane w leczeniu małego stężenia sodu we krwi;
- **prazykwantel** – lek stosowany w leczeniu robaczycy;
- **reboksetyna** – lek przeciwdepresyjny;
- **repaglinid** lub **saksagliptyna** – leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- **meloksykam** – lek stosowany w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu;
- **midazolam podawany dożylnie** – lek stosowany w celu uspokojenia przed badaniami lub operacjami;
- **syldenafil i tadalafil** – leki stosowane w zaburzeniach wzrodu.

Jeśli pacjent ma zacząć stosować lub już przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może uznać za konieczne zmianę dawki leku Itraconazole - Premier Research lub innego leku stosowanego przez pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

- **Nie stosować leku Itraconazole - Premier Research w czasie ciąży,** z wyjątkiem leczenia zagrażających życiu wewnętrznych zakażeń grzybiczych, jeśli w opinii lekarza spodziewana korzyść przewyższa ryzyko.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku w czasie ciąży jest niewielkie; znane są przypadki wystąpienia wad wrodzonych. Krótkotrwałe stosowanie (w grzybiczych zakażeniach narządów płciowych) w pierwszym trymestrze ciąży nie zwiększało ryzyka wad wrodzonych.

Kobiety w wieku rozrodczym: powinny stosować odpowiednie metody antykoncepcji podczas leczenia i do czasu wystąpienia pierwszej miesiączki po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- **Itraconazole - Premier Research** można przyjmować w czasie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza. Niewielkie ilości itraconazolu przenikają do mleka kobiecego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Itraconazole – Premier Research może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia lub utratę słuchu. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Itraconazole - Premier Research zawiera cukier (sacharozę)

Lek ten zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Itraconazole - Premier Research należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Itraconazole - Premier Research

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

Zalecana dawka leku Itraconazole - Premier Research i czas trwania leczenia są następujące.

Powierzchowe zakażenia grzybicze

- **skóry**
1 kapsułka raz na dobę przez 2 tygodnie
- **dłoni i stóp**
1 kapsułka raz na dobę przez 4 tygodnie
- **łupież pstry**
2 kapsułki raz na dobę przez 7 dni

Lekarz może podwoić dawkę u pacjentów z osłabioną odpornością, np. ze zmniejszoną liczbą krwinek białych, AIDS lub po przeszczepieniu narządu.

Lek Itraconazole - Premier Research pozostaje w skórze znacznie dłużej niż we krwi. Dlatego wyleczenie zakażeń grzybiczych skóry uzyskuje się po 2 do 4 tygodni od zakończenia przyjmowania leku.

Zakażenia grzybicze błon śluzowych i (lub) narządów wewnętrznych, wywołane przez:

- **grzyby nitkowate z rodzaju *Aspergillus***
2 kapsułki raz na dobę przez 2 do 5 miesięcy
Jeśli zakażenie obejmuje tkanki otaczające lub cały organizm: 2 kapsułki dwa razy na dobę
- **drożdżaki z rodzaju *Candida***
1 lub 2 kapsułki raz na dobę przez okres od 3 tygodni do 7 miesięcy
Jeśli zakażenie obejmuje tkanki otaczające lub cały organizm: 2 kapsułki dwa razy na dobę
- **grzyby z rodzaju *Histoplasma***
2 kapsułki raz lub dwa razy na dobę przez 8 miesięcy

Sposób stosowania

Kapsułki należy połykać bez żucia, popijając szklanką wody **bezpośrednio po posiłku** i jeśli to możliwe – codziennie o tej samej porze.

Jeśli lek stosuje się dwa razy na dobę, kapsułki należy przyjmować rano i wieczorem.

Jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące wytwarzanie kwasu w żołądku, powinien popijać kapsułki leku Itraconazole - Premier Research napojem typu „cola” (niedietetycznym), patrz „Itraconazole – Premier Research a inne leki”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Itraconazole - Premier Research

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Itraconazole - Premier Research

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Itraconazole - Premier Research

Nie należy przerywać stosowania leku Itraconazole - Premier Research ani zmieniać dawki bez wyraźnej zgody lekarza. W przeciwnym wypadku leczenie może być nieskuteczne.

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.

Jeśli pacjent zauważy lub podejrzewa, że ma którykolwiek z wymienionych objawów, powinien odstawić lek Itraconazole - Premier Research i niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Może być konieczna pilna pomoc medyczna. Wymienione działania niepożądane występują rzadko.

- Ciężkie **reakcje alergiczne** z takimi objawami, jak:
 - nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu,
 - wysypka, pokrzywka, ciężkie podrażnienie skóry,
 - obrzęk warg, języka, twarzy i szyi,
 - bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie.
- Ciężka lub swędząca **wysypka skórna**, z możliwością powstawania pęcherzy, złuszczeniem się skóry i bólem oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych (zagrożające życiu toksyczne martwiczne oddzielanie naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń).
- **Uszkodzenie wątroby** z takimi objawami, jak:
 - utrata apetytu,
 - nudności, wymioty,
 - nietypowe uczucie zmęczenia,
 - ból brzucha,
 - zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka),
 - nietypowo ciemne zabarwienie moczu, odbarwione stolce,
 - wypadanie włosów.

Notowano ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym przypadki zakończonych zgonem: ostrej niewydolności wątroby oraz zapalenia wątroby.
- **Niewydolność serca** z takimi objawami, jak:
 - duszność,
 - niespodziewane zwiększenie masy ciała,
 - obrzęk nóg lub brzucha,
 - uczucie niezwykle zmęczenia,
 - uczucie duszności powodujące przerwanie snu.

Duszność może być także objawem obecności płynu w płucach
- **zaburzenia dotyczące nerwów**, tzw. neuropatia obwodowa, która objawia się uczuciem drętwienia lub mrowienia rąk i nóg;
- **zapalenie trzustki** z takimi objawami, jak silny ból w nadbrzuszu, często z nudnościami i wymiotami.

Inne działania niepożądane mogą występować z następującą częstością

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- ból brzucha
- nudności

- ból głowy

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne o różnym nasileniu
- zapalenie zatok, katar, kaszel i przeziębienie
- wymioty
- biegunka
- zaparcie
- niestrawność
- gazy
- zwiększenie wyników badań czynności wątroby
- pokrzywka
- świąd
- zaburzenia cyklu miesięczkowego

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek białych, co może spowodować zwiększenie ryzyka zakażeń
- zespół choroby posurowiczej, który jest reakcją nadwrażliwości organizmu na obce substancje
- zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie i podwójne widzenie
- utrata słuchu (może być trwała)
- hałas w uszach (szumy uszne)
- trudności w oddychaniu
- częstsza potrzeba oddawania moczu (opróżniania pęcherza)
- obrzęk na skutek gromadzenia się płynu pod skórą
- nietypowe wypadanie lub ścięćczenie włosów
- zaczerwienienie, świąd lub łuszczenie się skóry
- nadwrażliwość skóry na światło
- u mężczyzn: zaburzenia wzwodu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

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

5. Jak przechowywać Itraconazole - Premier Research

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Itraconazole - Premier Research

Substancją czynną leku jest itraconazol.

Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg itraconazolu.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, makrogol 20000, sacharoza ziarenka o składzie: sacharoza, skrobia kukurydziana;

skład kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Itraconazole - Premier Research i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe twarde, wielkość 0, wypełnione białymi lub prawie białymi peletkami.

Kapsułka ma biały, nieprzezroczysty korpus i białe, nieprzezroczyste wieczko.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PCV/Aluminium lub PCV/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 4, 8, 15, 28 lub 60 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013