

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Itrakonazol PharmaS 100 mg tvrde kapsule itakonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Itrakonazol PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Itrakonazol PharmaS?
3. Kako uzimati Itrakonazol PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Itrakonazol PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Itrakonazol PharmaS i za što se koristi?

Itrakonazol PharmaS sadrži djelatnu tvar itakonazol koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Koriste se za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama ili kvascima:

- infekcije rodnice ili usta (soor)
- infekcije kože
- infekcije drugih dijelova tijela

Nakon što završite liječenje lijekom Itrakonazol PharmaS, dijelovima kože koji su bili zahvaćeni infekcijom možda će trebati još nekoliko tjedana da potpuno ozdrave. Noktima će trebati nekoliko mjeseci za potpuno ozdravljenje. Iako je lijek uništio sve gljivice koje su izazvale infekciju, nokti ili koža će izgledati zdravo tek nakon što izrastu novi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Itrakonazol PharmaS?

Nemojte uzimati Itrakonazol PharmaS:

- ako ste alergični na itakonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili postoji mogućnost da zatrudnite, osim ako Vam je liječnik izričito rekao da možete uzimati lijek (pogledajte pod *Trudnoća i dojenje*)

Nemojte koristiti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Itrakonazol PharmaS.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Itrakonazol PharmaS:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima, možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka
- ako ste ikada imali problema s jetrom (npr. žuticu), možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka. Ako prilikom uzimanja ovog lijeka osjetite ozbiljan gubitak apetita, mučninu, povraćanje, neuobičajeni umor, bolove u trbuhu, mišićnu slabost, primijetite žutilo kože i bjeloočnica, neuobičajeno tamnu boju mokraće, neuobičajeno svijetlu boju stolice ili gubitak kose, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS i odmah se javite liječniku.

- ako ste ikada imali srčanih problema, uključujući zatajenje srca (kongestivno zatajenje srca), Itrakonazol PharmaS može pogoršati stanje. Ako prilikom uzimanja ovog lijeka osjetite/primijetite: nedostatak zraka, neočekivani porast tjelesne težine, oticanje nogu ili trbuha, neuobičajeni umor, nedostatak zraka noću, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS i odmah se javite liječniku, jer ovo mogu biti simptomi zatajenja srca.
- ako imate AIDS ili neki poremećaj imunološkog sustava
- ako ste već imali alergijsku reakciju na neki drugi antimikotik

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Itrakonazol PharmaS.

Djeca i starije osobe

Itrakonazol PharmaS se obično ne daje djeci mlađoj od 12 godina ni starijim osobama, no liječnik ih ipak može propisati u posebnim slučajevima.

Pretrage krvi

Ako uzimate Itrakonazol PharmaS dulje od mjesec dana, liječnik će preko krvnih testova provjeriti funkciju jetre.

Drugi lijekovi i Itrakonazol PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta ili biljne lijekove.

Osobito je važno da liječnik zna da uzimate sljedeće lijekove koji se ne smiju uzimati zajedno s lijekom Itrakonazol PharmaS:

- lijekovi za peludnu groznicu ili alergiju (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- lijekovi za snižavanje vrijednosti kolesterola u krvi (simvastatin ili lovastatin)
- lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma (dofetilid, kinidin, dizopiramid, dronedaron)
- lijekovi za liječenje boli u prsnom košu (angina pectoris) ili povišenog krvnog tlaka (bepridil, nifedipin, felodipin, lerkandipin, ivabradin, ranolazin)
- lijekovi koji se koriste u liječenju migrene (dihidroergotamin, ergotamin)
- levacetilmetadol, metadon (lijek za liječenje ovisnosti o opioidima)
- cisaprid (lijek za određene probavne smetnje)
- kolhicin (i kod bolesnika s jetrenim i bubrežnim problemima) – za liječenje gihta
- eplerenon – lijek za pospješivanje izlučivanja mokraćne kiseline (diuretik)
- lijekovi za sprečavanje i liječenje krvarenja nakon porođaja (ergometrin, metilergometrin)
- halofantrin – za liječenje malarije
- irinotekan - za liječenje karcinoma
- lijekovi za liječenje tjeskobe i nesanicu (triazolam i midazolam)
- lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih poremećaja (sertindol, pimozid, lurazidon)

Nemojte početi uzimati Itrakonazol PharmaS i recite liječniku ako uzimate neki od navedenih lijekova. Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja lijekom Itrakonazol PharmaS, barem sljedeća 2 tjedna ne smijete uzimati neki od gore navedenih lijekova.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer se ne preporučuje njihova primjena istovremeno s lijekom Itrakonazol PharmaS, osim ako Vaš liječnik smatra to neophodnim:

- lijekovi za liječenje karcinoma – dasatinib, nilotinib, trabectedin
- aliskiren – za povišeni krvni tlak
- kolhicin – za liječenje gihta
- everolimus – kod presađivanja organa
- fentanil – jaki analgetik

- rivaroksaban – lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi
- salmeterol – za astmu i druge probleme s disanjem
- tamsulozin – za liječenje urinarne inkontinencije kod muškaraca
- vardenafil – za probleme s erekcijom

Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja lijekom Itrakonazol PharmaS sljedeća 2 tjedna ne uzimate neki od gore navedenih lijekova.

Nemojte uzimati neki od sljedećih lijekova 2 tjedna prije i dok uzimate Itrakonazol PharmaS, osim ako Vam liječnik ne savjetuje suprotno.

- rifampicin, rifabutin ili izoniazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital (lijekovi za liječenje epilepsije)
- efavirenz ili nevirapin (lijekovi za liječenje virusnih infekcija)

Obavijestite liječnika ako namjeravate uzeti ili ako uzimate neki od sljedećih lijekova. Ti lijekovi mogu promijeniti djelovanje lijeka Itrakonazol PharmaS. Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka Itrakonazol PharmaS ili Vašeg drugog lijeka:

- alfentanil, buprenorfin (putem injekcije ili ispod jezika) i oksikodon – jaki analgetici (za ublažavanje boli)
- lijekovi za liječenje poremećaja probave, želučanih ulkusa (čireva) ili žgaravice koji djeluju na smanjenje izlučivanja želučane kiseline. Kako bi organizam mogao iskoristiti lijek, potrebna je dovoljna količina kiseline u želucu, pa je stoga potrebno pričekati najmanje 2 sata nakon uzimanja lijeka Itrakonazol PharmaS i tek tada uzeti neki od navedenih lijekova ili pričekati najmanje 1 sat nakon uzimanja nekog od ovih lijekova i tek tada uzeti Itrakonazol PharmaS. Ako uzimate lijek koji uzrokuje potpuni prestanak izlučivanja želučane kiseline, tada Itrakonazol PharmaS uzimajte s gaziranim pićem (nedijetalnim).
- lijekovi koji se uzimaju za ublažavanje tjeskobe ili nesanice, poput buspirona, alprazolama ili brotizolama
- lijekovi u liječenju karcinoma poput bortezomiba, busulfana, docetaksela, erlotiniba, iksabepilona, lapatiniba, trimetreksata i lijekovi iz grupe 'vinka-alkaloida'
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja poput aripiprazola, haloperidola, perospirona, kvetiapina, ramelteona i risperidona
- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) poput varfarina i dabigatrana
- lijekovi za liječenje HIV infekcije (inhibitori proteaze) poput ritonavira, darunavira, indinavira, fosamprenavira i sakvinavira; također maravirok
- ciprofloksacin, klaritromicin ili eritromicin - lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- nadolol, digoksin, i cilostazol ili blokatori kalcijevih kanala poput dihidropiridina i verapamila - lijekovi s djelovanjem na srce i krvne žile
- metilprednizolon, flutikazon, budezonid ili deksametazon - lijekovi za upalu, astmu ili alergije (primijenjeni kroz usta ili u obliku injekcija)
- ciklezonid, ciklosporin, takrolimus, rapamicin (sirolimus) ili temsirolimus - lijekovi koji se obično uzimaju nakon transplantacije organa
- lijekovi za liječenje poremećaja mokraćnog mjehura – fezoterodin, imidafenacin, solifenacin ili tolterodin
- alitretinoin (kroz usta) – za ekcem
- aprepitant i domperidon – za liječenje mučnine
- atorvastatin – za sniženje kolesterola
- sinakalcet – za liječenje poremećaja paratiroidne žlijezde
- ebastin - za alergije
- eletriptan – za liječenje migrenskih glavobolja
- mozavaptan ili tolvaptan – za liječenje niskih razina natrija u krvi
- prazikvantel – za liječenje infekcija parazitima

- reboksetin - za depresiju
- repaglinid ili saksagliptin - za šećernu bolest
- meloksikam – za smanjenje upale i boli
- midazolam - lijek za uspavljivanje koji se daje u venu uglavnom prije anestezije
- sildenafil i tadalafil – za probleme s erekcijom

Obavijestite liječnika ako namjeravate uzeti ili ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će Vam trebati prilagoditi dozu lijeka Itrakonazol PharmaS ili Vašeg drugog lijeka.

Itrakonazol PharmaS s hranom i pićem

Uvijek uzmite Itrakonazol PharmaS odmah nakon potpunog obroka, jer na taj način lijek najbolje djeluje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati Itrakonazol PharmaS u trudnoći, osim ako Vam je liječnik izričito rekao da možete. Za vrijeme uzimanja lijeka Itrakonazol PharmaS koristite kontracepciju kako biste bili sigurni da neće doći do trudnoće.

Nakon završetka liječenja, lijek se još neko vrijeme zadržava u organizmu, stoga nastavite koristiti kontracepciju do sljedeće menstruacije. O vrsti kontracepcije se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Ukoliko ostanete trudni nakon početka liječenja lijekom Itrakonazol PharmaS, prestanite ga uzimati čim ustanovite trudnoću i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Nemojte dojit dijete ako uzimate Itrakonazol PharmaS jer se male količine lijeka mogu naći u mlijeku.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Itrakonazol PharmaS može ponekad uzrokovati pojavu omaglice, zamagljenog vida, dvoslika ili gubitka sluha. Ako imate ove simptome nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Itrakonazol PharmaS sadrži saharozu

Itrakonazol PharmaS sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Itrakonazol PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uvijek uzmite Itrakonazol PharmaS neposredno nakon obroka, jer na taj način tijelo najbolje iskoristi lijek. Progutajte kapsulu cijelu, s nešto tekućine.

Kako bi organizam mogao iskoristiti lijek, potrebna je dovoljna količina kiseline u želucu. Lijekovi za liječenje poremećaja probave, želučanih ulkusa (čireva) ili žgaravice smanjuju izlučivanje želučane kiseline, stoga je potrebno pričekati najmanje 2 sata nakon uzimanja lijeka Itrakonazol PharmaS i tek tada uzeti neki od tih lijekova. Ako uzimate lijek koji uzrokuje potpuni prestanak izlučivanja želučane kiseline, tada Itrakonazol PharmaS uzimajte s gaziranim pićem.

Koliko lijeka uzeti

Liječnik će odrediti dozu lijeka i duljinu uzimanja. Preporučene doze su:

Vaginalna gljivična infekcija

Uzmite dvije kapsule ujutro te dvije kapsule 12 sati nakon toga. Liječenje traje samo jedan dan.

Gljivična infekcija usne šupljine (soor)

Uzmite 1 kapsulu svaki dan. Liječenje traje 15 dana.

Gljivična infekcija kože

Doziranje ovisi o vrsti infekcije, može biti:

2 kapsule na dan, u trajanju 7 dana

ili

1 kapsula na dan, u trajanju 15 dana

ili

1 kapsula na dan, u trajanju 30 dana

Gljivične infekcije drugih dijelova tijela

Liječnik će odrediti koliko kapsula trebate uzeti i koliko dugo liječenje treba trajati, ovisno o vrsti infekcije.

Ako uzmete više lijeka Itrakonazol PharmaS nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, javite se liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Itrakonazol PharmaS

Važno je kapsule uzimati redovito. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No ako je uskoro vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Itrakonazol PharmaS

Uzimajte kapsule onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Nemojte prekidati liječenje samo zato jer se osjećate bolje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ukoliko se pojavi nešto od navedenog, prestanite uzimati Itrakonazol PharmaS i odmah se javite liječniku, jer se može raditi o ozbiljnim nuspojavama:

- iznenadni simptomi alergije koji mogu uključivati: osip, koprivnjaču, ozbiljnu nadraženost kože, oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela. Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije. To se pojavljuje kod malog broja ljudi.
- teški kožni poremećaji sa ljuštenjem i/ili osipom s malim pustulama (s vrućicom) ili stvaranjem mjehura po koži, ustima, očima i genitalijama, s povišenom tjelesnom temperaturom, zimicom, bolovima u mišićima i općim lošim stanjem (rijetko se događa)
- osjećaj škakljanja/bockanja, utrnutosti ili slabosti udova (rijetko se događa)
- teži gubitak apetita, mučnina, povraćanje, neuobičajeni umor, bol u trbuhu, mišićna slabost, žutilo kože i bjeloočnica (žutica), neuobičajeno tamna boja urina, neuobičajeno svijetla boja stolice ili gubitak kose. Ovi simptomi mogu ukazivati na probleme s jetrom, a javljaju se kod malog broja ljudi.
- problemi s disanjem (nedostatak zraka), neočekivani porast tjelesne težine, oticanje nogu ili trbuha, neuobičajeni umor, buđenje zbog problema s disanjem noću. Ovo mogu biti simptomi koji ukazuju na zatajenje srca (rijetko se događa)

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Bolovi u trbuhu, mučnina
- Glavobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Menstrualni poremećaji
- Sinusitis, curenje iz nosa, kašalj, zimica
- Zatvor, proljev, vjetrovi/nadutost, povraćanje, loša probava

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Porast vrijednosti jetrenih enzima (otkriva se krvnim pretragama)
- Nekontrolirano mokrenje ili potreba za češćim mokrenjem
- Problemi s vidom uključujući zamagljeni vid i dvoslike
- Promjene okusa
- Poremećaji krvi koji mogu povećati rizik od infekcija
- Zvonjava u ušima
- Gubitak sluha (može biti trajan)
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha, često praćena mučninom i povraćanjem (znakovi upale gušterače)
- Oticanje zbog nakupljanja tekućine ispod kože
- Gubitak kose ili slabljenje kose
- Visoke vrijednosti masnoća u krvi (otkriva se krvnim pretragama)
- Crvenilo, svrbež ili ljuštenje kože
- Osjetljivost kože na svjetlo
- Poteškoće s erekcijom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Itrakonazol PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Itrakonazol PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je itrakonazol. Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg itrakonazola.

Pomoćne tvari su: šećerne kuglice (saharoza; kukuruzni škrob; voda, pročišćena); poloksamer 188; hipromeloza (E464)

Tijelo i kapica kapsule: boja Indigo Carmine (E132); boja Quinoline Yellow (E104); titanijev dioksid (E171); voda, pročišćena; želatina

Kako Itrakonazol PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Itrakonazol PharmaS 100 mg tvrde kapsule su tvrde, želatinske kapsule, veličine „0“, s neprozirno zelenom kapicom i tijelom koje sadržavaju okrugle mikrogranule žućkasto-krem boje.

Pakirane su u blisteru, 4 i 28 tvrdih kapsula u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo
N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2019.