

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Itrax, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Itrax zawiera jako substancję czynną itraconazol, należący do grupy pochodnych tiazolu, który jest środkiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania.

Itrax jest wskazany w leczeniu:

- zakażeń narządów płciowych: grzybica pochwy i sromu;
- zakażeń skóry, błony śluzowej lub oczu: grzybica skóry, łupież pstry, kandydoza jamy ustnej, grzybicze zakażenie rogówki;
- grzybic paznokci, wywołanych przez dermatofity i (lub) drożdżaki;
- grzybic układowych (grzybice różnych narządów i tkanek): aspergiloza układowa i kandydoza układowa, kryptokokoza, w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, u pacjentów z kryptokokoza i osłabioną odpornością oraz u wszystkich pacjentów z kryptokokoza ośrodkowego układu nerwowego (lek Itrax jest wskazany tylko wtedy, gdy leczenie pierwszego rzutu jest nieskuteczne), histoplazmoza, blastomikoza, sporotrychoza, parakokcydioidomikoza oraz inne, rzadko występujące, grzybicze zakażenia układowe lub tropikalne.

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

##### Kiedy nie stosować leku Itrax

- **Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).**
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności komór serca, takie jak zastoinowa niewydolność serca, z wyjątkiem leczenia zakażeń zagrażających życiu lub innych ciężkich zakażeń. Objawy zastoinowej niewydolności serca to, m.in.: spłycenie oddechu,

nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się w nocy z brakiem tchu.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży (z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia). Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Itrax, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży, do czasu wystąpienia pierwszej miesiączki po zakończeniu stosowania leku Itrax.

W trakcie przyjmowania leku Itrax przeciwwskazane jest przyjmowanie niektórych innych leków patrz punkt: „Lek Itrax a inne leki”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą **przed rozpoczęciem przyjmowania leku Itrax.**

- Pacjent ma chore nerki. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent ma chorą wątrobę. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku. Lekarz może zalecić kontrolowanie czynności wątroby u pacjentów otrzymujących lek Itrax, gdyż lek ten bardzo rzadko może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby.
- Pacjent ma chore serce.
- Pacjent miał w przeszłości reakcję alergiczną na inny lek przeciwgrzybiczy.
- Pacjent ma osłabioną odporność, np. z powodu neutropenii, AIDS lub przeszczepienia narządu. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent przyjmuje inne leki.

Jeśli u pacjenta **w czasie stosowania leku Itrax** wystąpią niżej opisane objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawy świadczące o zapaleniu wątroby: brak łaknienia, nudności, wymioty, uczucie zmęczenia, ból brzucha, żółknięcie skóry lub oczu, odbarwienie kału lub ciemna barwa moczu - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy zastoinowej niewydolności serca: duszność, niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk nóg, nietypowe uczucie zmęczenia, budzenie się w nocy z powodu duszności - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej: wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem i (lub) obrzęk twarzy - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Nadwrażliwość na światło.
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak uogólniona wysypka ze złuszczeniem skóry i pęcherzami w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych lub wysypką z małymi krostami lub pęcherzami - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy neuropatii (uszkodzenia nerwów), takie jak: mrowienie, zaburzenia czucia, osłabienie czucia, osłabienie siły w kończynach, ból głowy, zawroty głowy - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy utraty słuchu.
- Niewyraźne lub podwójne widzenie, dzwonienie w uszach, nietrzymanie moczu lub zbyt częste oddawanie moczu.

### **Lek Itrax a inne leki**

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

Leki, z którymi nie należy stosować leku Itrax:

- niektóre leki stosowane w alergii: terfenadyna, astemizol, mizolastyna;

- niektóre leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (choroba wieńcowa) lub wysokiego ciśnienia tętniczego: beprydyl, felodypina, nizoldypina, lerkanidypina, iwabradyna, ranolazyna, eplerenon;
- tykagrelor - lek zmniejszający krzepnięcie krwi;
- cyzapryd - lek stosowany w zaburzeniach motoryki przewodu pokarmowego;
- niektóre leki zmniejszające stężenie cholesterolu: symwastatyna, lowastatyna;
- niektóre leki nasenne: midazolam (doustny), triazolam;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych: lurazydon, pimozyd, sertyndol;
- niektóre leki stosowane w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia: lewacetylmetyadol (czyli lewometadyl), metadon;
- halofantryna - lek stosowany w leczeniu malarii;
- irynotekan - lek przeciwnowotworowy;
- alkaloidy sporyszu stosowane w leczeniu bólów migrenowych: dihydroergotamina lub ergotamina;
- alkaloidy sporyszu stosowane do kontroli krwawienia i utrzymania skurczu macicy po porodzie: ergometryna (czyli ergonowina) lub metylergometryna (czyli metylergonowina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca: dyzopiramid, dronedaron, chinidyna, dofetylid;
- domperidon - lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów;
- telitromycyna u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- fezoterodyna u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- solifenacyna u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- kolchicyna u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, przeciwwskazane jest zastosowanie leku Itrax.  
Jeśli pacjent przyjmuje lek Itrax, stosowanie tych leków może rozpocząć po co najmniej 2 tygodniach od odstawienia leku Itrax.

Leki które mogą zmniejszać skuteczność leku Itrax:

- leki przeciwpadaczkowe: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital;
- leki przeciwgruźlicze: ryfampicyna, ryfabutyna, izoniazyd;
- leki przeciw HIV/AIDS: efawirenz, newirapina.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, których stosowanie z lekiem Itrax jest niezalecane, chyba że lekarz uzna to za konieczne:

- niektóre leki stosowane w leczeniu raka: aksytynib, dabrafenib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, sunitynib, trabectedyna;
- aliskiren - lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym;
- sylденаfil, gdy jest stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego;
- ryfabutyna - lek przeciwgruźliczy;
- karbamazepina - lek przeciwpadaczkowy;
- kolchicyna - lek stosowany w dnacie moczanowej;
- koniwaptan, tolwaptan - leki stosowane w leczeniu małego stężenia sodu we krwi;
- daryfenacyna - lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu;
- ewerolimus - lek podawany po przeszczepieniu narządów;
- fentanyl - silny lek przeciwbólowy;
- apiksaban, rywaroksaban - leki zmniejszające krzepliwość krwi;
- salmeterol - lek stosowany w astmie oskrzelowej;
- symeprewir - lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- tamsulozyna - lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu u mężczyzn;
- wardenafil - lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji.

Stosowanie tych leków można rozpocząć po co najmniej 2 tygodniach od odstawienia leku Itrax.

#### Inne leki, które wchodzą w interakcje z lekiem Itrax:

- niektóre antybiotyki: cyprofloksacyna, klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna;
- niektóre leki działające na serce lub naczynia krwionośne: bozentan, digoksyne, nadolol, riociguat i niektóre leki z grupy antagonistów wapnia, w tym: werapamil;
- leki osłabiające krzepliwość krwi: kumaryny, cylostazol, dabigatran;
- metyloprednizon, budesonid, cyklozoid, flutykazon lub deksametazon - podawane doustnie, we wstrzyknięciach lub wziewnie w leczeniu stanów zapalnych, astmy i alergii;
- cyklosporyna, takrolimus, temsyrolimus, syrolimus (czyli rapamycyna) - zwykle podawane po przeszczepieniu narządów;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (AIDS): marawirok, inhibitory proteazy, w tym indynawir, rytonawir, darunawir, fosamprenawir, sakwinawir;
- niektóre leki stosowane w leczeniu raka: bortezomib, busulfan, docetaksel, erlotynib, gefitynib, imatynib, iksabepilon, lapatynib, ponatynib, trymetreksat, alkaloidy barwinka;
- niektóre leki stosowane w leczeniu lęku lub nasenne: buspiron, perospiron, ramelteon, midazolam (podawany dożylnie), alprazolam, brotyzolan;
- niektóre silne leki przeciwbólowe: alfentanil, buprenorfina, oksykodon, sufentanil;
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy: repaglinid, saksagliptyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu psychoz: arypiprazol, haloperydol, kwetiapina, rysperydon;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów: aprepitant;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia pęcherza moczowego: fezoterodyna, imidafenacyna, oksybutynina, solifenacyna, tolterodyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji: syldenafil, tadalafil;
- prazykwantel - lek przeciwpasożytniczy;
- bilastyna, ebastyna - leki przeciwalergiczne;
- reboksetyna - lek przeciwdepresyjny;
- atorwastatyna - lek zmniejszający stężenie cholesterolu;
- meloksykam - lek stosowany w zapaleniu stawów i bólu;
- cynakalcet - lek stosowany w nadczynności przytarczyc;
- niektóre leki stosowane w leczeniu małego stężenia sodu we krwi: mozawaptan;
- alitretynoina (podawana doustnie) - lek stosowany w leczeniu wyprysku;
- eletriptan - lek stosowany w leczeniu bólów migrenowych.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, może być konieczna zmiana dawkowania tych leków lub leku Itrax.

#### ***Leki wpływające na wchłanianie itrakonazolu***

- Leki zmniejszające (zobojętniające) kwaśność soku żołądkowego należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lub co najmniej 2 godziny po zastosowaniu leku Itrax, ponieważ zaburzają one wchłanianie itrakonazolu uwalnianego z kapsułek leku Itrax.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku, lek Itrax zaleca się popijać kwaśnymi napojami (np. typu „cola” (niedietetyczna)). Jest to spowodowane tym, że leki te zaburzają wchłanianie itrakonazolu uwalnianego z kapsułek leku Itrax.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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.

Leku Itrax nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia, w których w opinii lekarza potencjalne korzyści ze stosowania leczenia przewyższają możliwe niebezpieczeństwo dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Itrax, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży, do czasu wystąpienia pierwszej miesiączki po zakończeniu stosowania leku Itrax.

Itrakonazol przenika w bardzo niewielkich ilościach do mleka matki. Lekarz zdecyduje, czy oczekiwane korzyści ze stosowania leku Itrax podczas karmienia piersią przeważają ryzyko dla dziecka. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości pacjentka nie powinna karmić piersią.

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

Lek Itrax może czasem powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie lub utratę słuchu. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Itrax zawiera sacharozę**

Jedna kapsułka leku Itrax zawiera 216,6 mg sacharozy.

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

### **3. Jak stosować lek Itrax**

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

Lek Itrax należy podawać bezpośrednio po pełnym posiłku. Kapsułki należy połykać w całości.

#### Dawkowanie u dorosłych

<b>Zakażenia narządów płciowych</b>		
<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Grzybica pochwy i sromu	200 mg dwa razy na dobę lub 200 mg raz na dobę	1 dzień lub 3 dni

<b>Zakażenia skóry, błony śluzowej lub oczu</b>		
<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Grzybica skóry	200 mg raz na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 15 dni
Zakażenia okolic o zwiększonym rogowaceniu naskórka, takie jak grzybica podeszwy stóp i dłoni	200 mg dwa razy na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 30 dni
Łupież pstry	200 mg raz na dobę	7 dni
Kandydoza jamy ustnej	100 mg raz na dobę	15 dni
U niektórych pacjentów z osłabieniem odporności (np. u pacjentów z neutropenią, AIDS lub po przeszczepieniu narządów) lekarz może zalecić podwojenie dawki.		
Grzybicze zakażenie rogówki	200 mg raz na dobę	21 dni. Długość leczenia zależy od reakcji

**Grzybica paznokci, wywołana przez dermatofity i (lub) drożdżaki****Leczenie cykliczne**

Polega na przyjmowaniu dwóch kapsułek dwa razy na dobę (200 mg dwa razy na dobę) przez jeden tydzień. W leczeniu grzybicy paznokci rąk stosuje się dwa cykle. W leczeniu grzybicy paznokci stóp stosuje się trzy cykle. Okresy przyjmowania leku (cykle) są oddzielone trzytygodniową przerwą, w czasie której lek nie jest przyjmowany. Reakcja na leczenie staje się widoczna po zakończeniu leczenia i odrośnięciu paznokci.

<b>Lokalizacja grzybicy paznokci</b>	<b>Tydzień 1.</b>	<b>Tydzień 2.</b>	<b>Tydzień 3.</b>	<b>Tydzień 4.</b>	<b>Tydzień 5.</b>	<b>Tydzień 6.</b>	<b>Tydzień 7.</b>	<b>Tydzień 8.</b>	<b>Tydzień 9.</b>
Paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 3.
Wyłącznie paznokcie rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.				

**Leczenie ciągłe**

<b>Lokalizacja grzybicy paznokci</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Wyłącznie paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	200 mg raz na dobę	3 miesiące

Eliminacja itraconazolu ze skóry i paznokci zachodzi wolniej niż z osocza. Optymalne wyniki leczenia pod względem objawów klinicznych i rezultatów badań mikologicznych uzyskuje się w ciągu 2 do 4 tygodni po zakończeniu leczenia zakażeń skóry i po 6 do 9 miesiącach od zakończenia leczenia zakażeń paznokci.

**Grzybnice układowe**

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Średni okres stosowania<sup>1</sup></b>	<b>Uwagi</b>
Aspergiloza	200 mg raz na dobę	2 do 5 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kandydoza	100 mg do 200 mg raz na dobę	3 tygodnie do 7 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kryptokokoza (bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	200 mg raz na dobę	2 miesiące do 1 roku	
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg dwa razy na dobę	2 miesiące do 1 roku	Lekarz rozważy pozostawienie leczenia podtrzymującego
Histoplazmoza	od 200 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę	8 miesięcy	
Blastomikoza	od 100 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę	6 miesięcy	
Sporotrychoza limfatyczno-skróna lub skróna	100 mg raz na dobę	3 miesiące	

Parakokcydioidomikoza	100 mg raz na dobę	6 miesięcy	Brak danych dotyczących skuteczności stosowania kapsułek Itrax w leczeniu parakokcydioidomikozy u pacjentów z AIDS
Chromomikoza	100 mg do 200 mg raz na dobę	6 miesięcy	

<sup>1</sup> Lekarz dostosuje długość leczenia do reakcji pacjenta na leczenie.

### Stosowanie u dzieci

Lek Itrax może być stosowany u dzieci tylko wówczas, jeśli lekarz zdecyduje, że spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Itrax

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Itrax należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### Pominięcie zastosowania leku Itrax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Itrax

Należy kontynuować przyjmowanie leku Itrax tak długo jak lekarz zaleci. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia mimo stwierdzonej przez pacjenta poprawy.

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

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych z udziałem 8499 pacjentów otrzymujących itraconazol, u co najmniej 1 na 100 pacjentów występowały działania niepożądane, takie jak: ból głowy, nudności i ból brzucha.

W trakcie tych badań klinicznych rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów otrzymujących itraconazol wystąpiły następujące działania niepożądane: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, mała liczba białych krwinek, nadwrażliwość, zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie, drętwienie, pieczenie na skórze), szum w uszach, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, nieprawidłowa czynność wątroby, duże stężenie bilirubiny we krwi, świąd, wysypka, pokrzywka, wielomocz, zaburzenia erekcji, zaburzenia miesiączkowania i obrzęk.

Działania niepożądane stwierdzone po raz pierwszy po wprowadzeniu itraconazolu do obrotu w odniesieniu do wszystkich postaci farmaceutycznych itraconazolu przedstawiono poniżej.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zespół choroby posurowiczej (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w obrębie twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), reakcja anafilaktyczna (reakcja uczuleniowa);

- drżenie;
- hipertriglicerydemia (duże stężenie tłuszczów we krwi);
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie);
- przemijająca lub trwała utrata słuchu;
- zastoinowa niewydolność serca (obejmująca następujące objawy: spływanie oddechu, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się w nocy z brakiem tchu);
- duszność;
- zapalenie trzustki;
- ciężka hepatotoksyczność (ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym kilka przypadków zgonów z powodu ostrej niewydolności wątroby);
- ciężkie, złuszczone reakcje skórne (martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry), ostra uogólniona osutka krostkowa, leukoklastyczne zapalenie naczyń (zapalenie małych naczyń skórnych), łysienie, nadwrażliwość na światło;
- zwiększona aktywność enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych z zastosowaniem itrakonazolu u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 do 17 lat) następujące działania niepożądane występowały częściej niż u 1 na 100 pacjentów: ból głowy, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaburzenia czynności wątroby, niedociśnienie tętnicze, nudności oraz pokrzywka.

#### **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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Itrax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz blistrze 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 Itrax**

- Substancją czynną leku jest itrakonazol. Jedna kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, eudragit E-100, sacharoza, makrogol 20000;



*otoczka*: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

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

Lek Itrax ma postać kapsułek barwy białej.

Opakowanie zawiera blistry pakowane w pudełka tekturowe, zawierające po 4 lub 28 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Joint-Stock Company „Olainfarm”  
5 Rupnicu Street  
Olaine LV-2114  
Łotwa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022<sup>0</sup>