

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### ITRAC 3 kapsule

*itrakonazol*

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

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su ITRAC 3 kapsule i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ITRAC 3 kapsule?
3. Kako uzimati ITRAC 3 kapsule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ITRAC 3 kapsule?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO SU ITRAC 3 KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE?

ITRAC 3 kapsule sadrže itrakonazol koji pripada skupini antimikotika.

ITRAC 3 kapsule se primjenjuju kod liječenja gljivičnih infekcija rodnice, kože, usne šupljine, očiju, noktiju ili unutarnjih organa.

Promjene na koži mogu potrajati i nekoliko tjedana po prestanku liječenja s ITRAC 3 kapsulama. Nokti na prstima ili nogama mogu biti promijenjenog izgleda još nekoliko mjeseci. Razlog tome je što koža i nokti poprimaju uobičajen izgled tek nakon što izraste nova koža, odnosno nokat, iako je lijek prethodno uništio sve gljivice koje su izazvale infekciju.

#### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ITRAC 3 KAPSULE?

**Nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule:**

- ako ste alergični na itrakonazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili biste mogli ostati trudni (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**). Ako ste u reproduktivnoj dobi kada postoji mogućnost začeća, za vrijeme uzimanja ITRAC 3 kapsula trebate poduzimati odgovarajuće kontracepcijske mjere te s njima nastaviti i nakon terapije do sljedeće menstruacije.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ITRAC 3 kapsule.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ITRAC 3 kapsule:

- ako ste ikada imali srčanih problema, uključujući zatajivanje srca (kongestivno zatajivanje srca). ITRAC 3 kapsule mogu pogoršati stanje. Ako nakon uzimanja ovog lijeka primijetite bilo što od navedenog: nedostatak zraka, neočekivani porast tjelesne mase, oticanje nogu ili trbuha, neuobičajeni umor, nedostatak zraka noću, prestanite uzimati ITRAC 3 kapsule i odmah se javite liječniku, jer ovo mogu biti simptomi zatajivanja srca.
- ako ste ikada imali problema s jetrom (npr. žuticu). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka. Prekinite primjenu lijeka i odmah javite liječniku ako se tijekom liječenja ITRAC 3 kapsulama pojave sljedeći simptomi: gubitak apetita, mučnina, povraćanje, neuobičajeni umor, bol u trbuhu, mišićna slabost, žutilo kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamna mokraća, svijetla stolica ili gubitak kose (vidjeti dio **Moguće nuspojave**).
- ako ste ikada imali problema s bubrezima. Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka.
- ako ste imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija
- ako imate oslabljeni imunološki sustav (npr. kod neutropenije, AIDS-a ili nakon transplantacije organa).

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ITRAC 3 kapsule.**

## **Djeca**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina. Međutim, Vaš liječnik može propisati ITRAC 3 kapsule u posebnim slučajevima.

## **Starije osobe**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u osoba starijih od 65 godina. Međutim, Vaš liječnik može propisati ITRAC 3 kapsule u posebnim slučajevima.

## **Krvni testovi**

Ako uzimate ITRAC 3 kapsule dulje od mjesec dana, liječnik Vas može uputiti na provjeru jetrenih testova iz krvi.

## **Drugi lijekovi i ITRAC 3 kapsule**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Nemojte uzimati sljedeće lijekove s ITRAC 3 kapsulama i obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od njih:**

- lijekove za liječenje peludne groznice ili alergije - terfenadin, astemizol ili mizolastin
- lijekove za snižavanje kolesterola - lovastatin ili simvastatin
- lijekove za nepravilan rad srca - kinidin, dizopiramid, dronedaron ili dofetilid
- lijekove za liječenje angine pektorisa (jaka bol u prsima) i povišenog krvnog tlaka - bepridil, felodipin, lerkandipin, ivabradin, ranolazin i nisoldipin
- lijekove za liječenje migrene - dihidroergotamin i ergotamin
- lijekove za liječenje ovisnosti o drogama - levacetilmetadol i metadol
- cisaprid - lijek za probavne smetnje
- kolhicin (kod bolesnika s oštećenjima bubrega i jetre) - lijek za liječenje gihta
- eplerenon - diuretik

- ergometrin (ergonovin) i metilergometrin (metilergonovin) - lijekovi koji se koriste nakon poroda
- halofantrin - lijek za liječenje malarije
- irinotekan - lijek za liječenje karcinoma
- midazolam (na usta) ili triazolam - anksiolitik koji pomaže kod problema sa spavanjem
- pimozid, lurasidon i sertindol - lijekovi koji se primjenjuju kod stanja koja utječu na razmišljanje, osjećaje i ponašanje.

Ukoliko uzimate neki od navedenih lijekova, nemojte početi uzimati ITRAC 3 kapsule te o tome obavijestite svog liječnika. Nakon završetka liječenja ITRAC 3 kapsulama, nemojte uzimati gore navedene lijekove tijekom dva tjedna.

**Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer se ne preporučuje njihova zajednička primjena s ITRAC 3 kapsulama, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno:**

- lijekovi za liječenje karcinoma koji se nazivaju dasatinib, nilotinib i trabektedin
- aliskiren - lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka
- kolhicin - lijek za liječenje gihta
- everolimus - lijek koji se obično primjenjuje nakon transplantacije organa
- fentanil - jaki analgetik
- rivaroksaban - lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi
- salmeterol - lijek za liječenje astme i drugih problema s disanjem
- tamsulozin - lijek za urinarnu inkontinenciju u muškaraca
- vardenafil - lijek za erektilnu disfunkciju.

Također, nakon završetka liječenja ITRAC 3 kapsulama, navedene lijekove nemojte uzimati tijekom dva tjedna.

**Nemojte uzimati sljedeće lijekove dva tjedna prije i tijekom primjene ITRAC 3 kapsula, osim ako Vam liječnik nije preporučio drugačije:**

- lijekove za liječenje tuberkuloze - rifampicin, rifabutin ili izoniazid
- lijekove za liječenje epilepsije - karbamazepin, fenitoin ili fenobarbital
- lijekove za liječenje virusnih infekcija - efavirenz ili nevirapin.

**Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ili ako već uzimate neki od sljedećih lijekova jer oni mogu smanjiti učinak ITRAC 3 kapsula.** Vaš liječnik Vam može prilagoditi dozu ITRAC 3 kapsula ili navedenih lijekova:

- jakih analgetika - alfentanil, buprenorfin (u obliku injekcija ili ispod jezika) i oksikodon
- lijekova za probavne smetnje, čir na želucu ili žgaravicu koji mogu utjecati na proizvodnju kiseline u želucu. Potrebno je dovoljno kiseline u želucu kako bi se mogao iskoristiti lijek. Stoga je potrebno pričekati najmanje jedan sat nakon uzimanja nekog od lijekova koji utječu na proizvodnju kiseline u želucu prije uzimanja ITRAC 3 kapsula ili čekati dva sata nakon uzimanja ITRAC 3 kapsula prije uzimanja bilo kojih od tih lijekova. Ako uzimate lijekove koji zaustavljaju proizvodnju želučane kiseline, trebali biste uzeti ITRAC 3 kapsule s čašom kola napitka (ne s dijetnim kola napitkom).
- lijekova za liječenje anksioznosti koji pomažu sa spavanjem (sredstva za umirenje) - buspiron, alprazolam ili brotizolam

- lijekova za liječenje karcinoma - bortezomib, busulfan, docetaksel, erlotinib, icksabepilon, lapatinib, trimetreksat i skupina lijekova poznatija kao „vinca alkaloidi“
- lijekova koji utječu na mišljenje, osjećaje i ponašanje - aripiprazol, haloperidol, perospiron, kvetiapin, ramelteon i risperidon
- lijekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi) - varfarin, cilostazol, dabigatran
- lijekova za liječenje HIV infekcija - ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir i sakvinavir, maraviroc
- lijekova za liječenje bakterijskih infekcija - ciprofloksacin, klaritromicin ili eritromicin
- lijekova s učinkom na srce i krvne žile - nadolol, digoksin i cilostazol ili „blokatori kalcijevih kanala“ kao što je dihidropiridin i verapamil
- lijekova za liječenje upale, astme ili alergije (primijenjeni na usta ili u injekciji) - metilprednizolon, flutikazon, budesonid ili deksametazon
- lijekova koji se obično primjenjuju nakon transplantacije organa - ciklesonid, ciklosporin, takrolimus, rapamicin (poznat i kao sirolimus) ili temsirolimus
- lijekova za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura - fesoterodin, imidafenacin ili solifenacin ili tolterodin
- alitretinoin (na usta) - za liječenje ekcema
- aprepitant i domperidon - kod osjećaja slabosti
- atorvastatin - lijek za snižavanje kolesterola
- cinakalcet - lijek za liječenje prekomjerne aktivnosti paratiroidne žlijezde
- ebastin - za liječenje alergije
- eletriptan - liječenje migrene
- mozavaptan ili tolvaptan - kod niske razine natrija u krvi
- prazikvantel - liječenje crijevnih parazita
- reboksetin - liječenje depresije
- repaglinid ili saksagliptin - liječenje dijabetesa
- meloksikam - smanjuje upalu i bol
- midazolam - lijek za opuštanje i spavanje, primjenjuje se u venu
- sildenafil i tadalafil – za probleme s erekcijom.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ili ako već uzimate neki od navedenih lijekova. Možda će biti potrebno da Vam liječnik prilagodi dozu ITRAC 3 kapsula ili gore navedenih lijekova.

### **ITRAC 3 kapsule s hranom i pićem**

Uvijek uzmite ITRAC 3 kapsule neposredno nakon obroka jer to omogućuje optimalnu apsorpciju lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule ako ste trudni, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Trebali biste koristiti kontracepciju kako biste bili sigurni da nećete ostati trudni tijekom uzimanja ovog lijeka.

ITRAC 3 kapsule ostaju u tijelu još neko vrijeme nakon prestanka uzimanja. Nakon završetka liječenja mora se uzimati kontracepciju do sljedećeg ciklusa (menstrualnog krvarenja). Za savjet o kontracepciji upitajte svog liječnika.

Ako dođe do trudnoće odmah nakon početka uzimanja ITRAC 3 kapsula, prestanite ih uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte dobiti ako uzimate ITRAC 3 kapsule, jer i male količine lijeka mogu se izlučiti u mlijeku. Pitajte svog liječnika za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ITRAC 3 ponekad može izazvati omaglicu, zamagljen vid ili dvoslike i gubitak sluha. Ako se pojave ovakvi simptomi, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

### **ITRAC 3 kapsule sadrže šećerne kuglice sa saharozom.**

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

## **3. KAKO UZIMATI ITRAC 3 KAPSULE?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za optimalnu apsorpciju važno je da ITRAC 3 kapsule uzimate neposredno nakon obroka. Kapsule trebate progutati cijele s vodom.

Potrebno je da u želucu imate dovoljno kiseline kako bi Vaš organizam mogao iskoristiti ovaj lijek. Lijekovi za liječenje poremećaja probave, čira na želucu ili žgaravice mogu smanjiti izlučivanje želučane kiseline. Zbog toga je potrebno da ITRAC 3 kapsule uzmete 2 sata prije primjene ovih lijekova. Ako uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje želučane kiseline, preporučuje se ITRAC 3 kapsule uzimati uz kola-napitak.

Vaš liječnik će Vam reći koliko dnevno morate uzimati ITRAC 3 kapsula i koliko dugo.

### **Vaginalna infekcija**

Preporučena doza je 2 kapsule ujutro i 2 kapsule navečer tijekom jednog dana.

### **Infekcija usta**

Preporučena doza je 1 kapsula svakog dana tijekom 15 dana.

### **Infekcija kože**

Ovisno o vrsti infekcije, preporučena doza je 2 kapsule svakog dana tijekom 7 dana, ili 1 kapsula svakog dana tijekom 15 dana, ili 1 kapsula svakog dana tijekom 30 dana.

### **Infekcije drugih dijelova tijela**

Ovisno o vrsti infekcije, Vaš liječnik će Vam reći koliko dnevno morate uzimati kapsula i koliko dugo.

Osim uobičajenog kontinuiranog liječenja ITRAC 3 kapsulama, moguće je primijeniti i tzv. pulsni režim liječenja.

*Pulsno liječenje:*

- **kožne infekcije šaka ili stopala (vidjeti tablicu ispod)**

Preporučena doza je 2 kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.

- **infekcije noktiju na rukama (vidjeti tablicu ispod)**

1. tjedan: uzmite 2 kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.
- 2., 3. i 4. tjedan: nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule kroz ova tri tjedna.
5. tjedan: uzmite 2 kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.

- **infekcije noktiju na nogama sa ili bez infekcije noktiju na rukama (vidjeti tablicu ispod)**

1. tjedan: uzmite 2 kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.
- 2., 3. i 4. tjedan: nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule kroz ova tri tjedna.
5. tjedan: uzmite dvije kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.
- 6., 7. i 8. tjedan: nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule kroz ova tri tjedna.
9. tjedan: uzmite 2 kapsule dva puta na dan tijekom 7 dana.

Tablica pulsno liječenja ITRAC 3 kapsulama:

	1. tjedan	2. tjedan	3. tjedan	4. tjedan	5. tjedan	6. tjedan	7. tjedan	8. tjedan	9. tjedan	10. tjedan
<b>Kožne infekcije šaka ili stopala</b>	Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	<b>Kraj liječenja</b>								
<b>Infekcije noktiju na rukama</b>	Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	Nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule			Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	<b>Kraj liječenja</b>				
<b>Infekcije noktiju na nogama sa ili bez infekcije noktiju na rukama</b>	Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	Nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule			Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	Nemojte uzimati ITRAC 3 kapsule			Uzmite 2 kapsule 2 puta na dan	<b>Kraj liječenja</b>

**Ako uzmete više ITRAC 3 kapsula nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više kapsula nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom kapsule ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

**Ako ste zaboravili uzeti ITRAC 3 kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, onda preskočite zaboravljenu dozu i jednostavno nastavite sa sljedećom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati ITRAC 3 kapsule**

ITRAC 3 morate uzimati onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Nemojte prekidati liječenje čak i ako vam se čini da se osjećate bolje i da su tegobe prestale.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

**Prestanite uzimati ITRAC 3 kapsule i odmah obavijestite svojeg liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

- iznenadni znakovi alergije kao što su osip, koprivnjača (urtikarija), jaka iritacija kože, oticanje lica, usnica, jezika ili ostalih dijelova tijela. Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije, koja se javlja u malom broju bolesnika.
- teške kožne promjene s ljuštenjem i/ili osipom uz pojavu malih gnojnih mjehurića (i povišenom tjelesnom temperaturom) ili mjehurića na koži, ustima, očima ili spolovilu s povišenom tjelesnom temperaturom, zimicom, bolovima u mišićima i općim lošim osjećajem. (Rijetko se javljaju)
- trnci, utrnulost ili slabost udova. (Rijetko se javljaju)
- teški gubitak apetita, mučnina, povraćanje, neuobičajeni umor, bol u trbuhu, mišićna slabost, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), neuobičajeno tamna mokraća, svijetla stolica ili gubitak kose. Ovo mogu biti znaci poremećaja rada jetre, a javljaju se u malom broju bolesnika.
- nedostatak zraka, iznenadno povećanje tjelesne mase, oteklina nogu ili trbuha, neuobičajeni umor ili noćno buđenje zbog nedostatka zraka. Ovo mogu biti znaci srčanog zatajivanja, a nedostatak zraka također i znak zadržavanja tekućine u plućima. (Rijetko se javljaju)

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako primijetite sljedeće nuspojave:

### **Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)**

- bol u trbuhu, mučnina
- glavobolja.

### **Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)**

- problemi s menstrualnim ciklusom
- upala sinusa, curenje nosa, kašalj i prehlada
- zatvor, proljev, vjetrovi, osjećaj slabosti (povraćanje), loša probava.

### **Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1.000 bolesnika)**

- porast jetrenih testova (nalazi krvi)
- nekontrolirano mokrenje ili učestala potreba za mokrenjem
- problemi s vidom, uključujući zamućenje vida i dvoslike
- promjene okusa
- neke bolesti krvi koje mogu povećati rizik od nastanka infekcije
- zvonjenje u ušima
- gubitak sluha (može biti trajno)

- jaka bol u gornjem dijelu trbuha, često s prisutnom mučninom i povraćanjem (upala gušterače)
- oticanje zbog nakupljanja tekućine ispod kože
- neobičan gubitak kose ili stanjivanje kose (alopecija)
- povišene razine triglicerida u krvi (pretrage krvi)
- crvenilo, svrbež i ljuštenje kože
- osjetljivost kože na svjetlost
- problemi s erekcijom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 ITRAC 3 KAPSULE?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što ITRAC 3 kapsule sadrže?**

Djelatna tvar je itrakonazol.

Jedna kapsula sadrži 100 mg itrakonazola.

Pomoćne tvari su: šećerne kuglice (sadrže: saharozu; kukuruzni škrob; vodu, pročišćenu); poloksamer 188; hipromeloza.

*Tijelo i kapica tvrde želatinske kapsule:* indigo carmine (E132); quinoline yellow (E104); titanijev dioksid (E171); voda, pročišćena; želatina.

### **Kako ITRAC 3 kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja?**

ITRAC 3 100 mg kapsule su neprozirne kapsule tijela i kapice zelene boje. Kapsule sadrže žućkasto-krem okrugle mikrogranule.

4 (1x4) kapsule u Al/Al blisteru, u kutiji.

28 (7x4) kapsule u Al/Al blisteru, u kutiji.



**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2015.**