

UPUTA O LIJEKU

Itrakonazol Pliva 100 mg kapsule *itrakonazol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što su Itrakonazol Pliva kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Itrakonazol Pliva kapsule
3. Kako uzimati Itrakonazol Pliva kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Itrakonazol Pliva kapsule
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU ITRAKONAZOL PLIVA KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

Itrakonazol Pliva kapsule sadrže itrakonazol, djelatnu tvar koja pripada skupini protugljivičnih lijekova. Itrakonazol Pliva kapsule se primjenjuju u liječenju gljivičnih infekcija rodnice, kože, usne šupljine, očiju, noktiju ili unutarnjih organa.

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

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ITRAKONAZOL PLIVA KAPSULE

Nemojte uzimati Itrakonazol Pliva kapsule:

- ako ste preosjetljivi na itrakonazol ili na neki od pomoćnih sastojaka lijeka.
- ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti (osim ako je Vaš liječnik procijenio da ih trebate uzimati).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Itrakonazol Pliva kapsule.

- ako imate problema s bubrezima; u tom slučaju možda će biti potrebno promijeniti dozu Itrakonazol Pliva kapsula.
- ako imate problema s jetrom; u tom slučaju možda će biti potrebno promijeniti dozu Itrakonazol Pliva kapsula. Prekinite primjenu lijeka i odmah javite liječniku ako se tijekom liječenja Itrakonazol Pliva kapsulama jave sljedeći simptomi: gubitak apetita, mučnina, povraćanje, umor, bol u trbuhu, slabost mišića, pojava žute boje kože i očiju, svjetla boja stolice, gubitak kose i vrlo tamna mokraća.

- ako imate problema sa srcem. Ako Vam liječnik odredi Itrakonazol Pliva kapsule, tada će Vas uputiti na koje simptome trebate obratiti pažnju. Odmah obavijestite liječnika ako dobivati na težini, ako se jave poteškoće s disanjem, oticanje nogu ili trbuha, neobjašnjivi umor ili se budite noću zbog nedostatka zraka. To sve mogu biti znakovi zatajenja srca.
- ako ste ikada imali reakciju preosjetljivosti na neki drugi lijek za liječenje gljivičnih infekcija.
- ako imate oslabljeni imunološki sustav (npr. kod AIDS-a).

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

Djeca i starije osobe

Itrakonazol Pliva se obično ne primjenjuju kod djece mlađe od 12 godina i u starijih osoba, no liječnik ih može prepisati u posebnim slučajevima.

Pretrage krvi

Ako uzimate Itrakonazol kapsule dulje od mjesec dana, Vaš će liječnik redovito kontrolirati krvne nalaze kako bi se na vrijeme otkrio eventualni poremećaj funkcije jetre.

Uzimanje drugih lijekova s Itrakonazol Pliva kapsulama

Prije primjene Itrakonazol Pliva kapsula obavijestite liječnika ili ljekarnika o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući i one koje ste nabavili bez liječničkog recepta, kao i biljne lijekove.

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

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

Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja Itrakonazol Pliva kapsulama, barem sljedeća 2 tjedna nemojte uzimati neki od gore navedenih lijekova.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer se ne preporuča njihova primjena istovremeno s Itrakonazol Pliva kapsulama, 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 ostale probleme s disanjem
- tamsulozin – za liječenje urinarne inkontinencije kod muškaraca
- vardenafil – za probleme s erekcijom

Također je važno naglasiti da nakon prekida liječenja Itrakonazol Pliva kapsulama, barem sljedeća 2 tjedna nemojte uzimati neki od gore navedenih lijekova.

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

- rifampicin, rifabutin ili izonijazid (lijekovi za liječenje tuberkuloze)
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbiton (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 Itrakonazol Pliva kapsula. Liječnik će možda prilagoditi dozu Itrakonazol Pliva kapsula ili Vašeg drugog lijeka:

- alfentanil, buprenorfin 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 Itrakonazol Pliva kapsula i tek tada uzeti neki od navedenih lijekova ili pričekati najmanje 1 sat nakon uzimanja nekog od ovih lijekova i tek tada uzeti Itrakonazol Pliva kapsule. Ako uzimate lijek koji uzrokuje potpuni prestanak izlučivanja želučane kiseline, tada Itrakonazol Pliva kapsule uzimajte s kola-pićem.
- lijekovi koji se uzimaju za ublažavanje tjeskobe ili nesаницe, poput buspirona, alprazolama ili brotizolama
- lijekovi u liječenju karcinoma poput bortezomiba, busulfana, docetaksela, erlotiniba, iksabepilona, lapatiniba, trimetreksata i lijekovi iz grupe 'vinca-alkaloida'
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja poput aripiprazola, haloperidola, perospirona, kvetiapina, ramelteona i risperidona
- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi) poput varfarina, cilostazola i dabigatrana
- lijekovi za liječenje HIV infekcije (inhibitori proteaze) poput ritonavira, darunavira, indinavira, fosamprenavira i sakvinivira; također maravirok
- ciprofloksacin, klaritromicin ili eritromicin - lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici)
- nadalol, 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 (primjenjeni 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
- reboksetin- za depresiju
- ebastin - za alergije
- eletriptan – za liječenje migrenskih glavobolja
- mozavaptan ili tolvaptan – za liječenje niskih razina natrija u krvi
- prazikvantel – za liječenje infekcija parazitima
- repaglinid ili saksagliptin - za šećernu bolest
- midazolam - lijek za uspavlivanje koji se daje u venu uglavnom prije anestezije
- meloksikam – za smanjenje upale i boli
- sildenafil i tadalafil – za probleme s erekcijom

Uzimanje hrane i pića s Itrakonazol Pliva kapsulama

Uvijek uzmite Itrakonazol Pliva kapsule neposredno nakon obroka jer to omogućuje optimalnu apsorpciju lijeka.

Trudnoća i dojenje

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni, nemojte uzimati Itrakonazol Pliva kapsule, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

Ako ste u reproduktivnoj dobi, kada postoji mogućnost začeća, trebate provoditi odgovarajuće kontracepcijske mjere za vrijeme uzimanja Itrakonazol Pliva kapsula te s njima nastaviti i nakon liječenja do sljedećeg menstruacijskog ciklusa. Pitajte liječnika za savjet koju vrstu kontracepcije bi trebali koristiti.

Ako zatrudnite tijekom uzimanja Itrakonazol Pliva kapsula, prekinite uzimanje lijeka i odmah se javite liječniku.

Ako dojite, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Itrakonazol Pliva kapsula. U majčino mlijeko izlučuju se vrlo male količine itrakonazola.

Upravljanje vozilima i strojevima

Itrakonazol Pliva kapsule mogu ponekad uzrokovati vrtoglavicu, oslabljeni vid ili dvoslike te gubitak sluha. Stoga, pri pojavi nekog od navedenih simptoma, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Itrakonazol Pliva kapsula

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI ITRAKONAZOL PLIVA KAPSULE

Itrakonazol Pliva kapsule uvijek uzimajte točno prema uputama liječnika. Ako u nešto niste sigurni, konzultirajte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Kako uzimati lijek

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

Ako uzimate i lijekove za neutralizaciju želučane kiseline, uzmite ih najmanje 2 sata nakon primjene Itrakonazol Pliva kapsula.

Ukoliko uzimate neki lijek koji prekida stvaranje želučane kiseline, Itrakonazol Pliva kapsule trebali biste uzimati s kola napitkom.

Preporučeno doziranje

Liječnik će Vam objasniti koju dozu lijeka i koliko dugo lijek morate uzimati.

Vaginalna infekcija

- 2 kapsule ujutro i 2 kapsule navečer, i to samo jedan dan.

Infekcija usne šupljine

- 1 kapsula jedanput na dan, u trajanju od 15 dana.

Gljivične infekcije kože

Doza ovisi o vrsti infekcije.

- 2 kapsule jedanput na dan 7 dana, ili
- 1 kapsula jedanput na dan 15 dana, ili
- 1 kapsula jedanput na dan 30 dana.

Gljivične infekcije drugih dijelova tijela

Liječnik će Vam objasniti koju dozu lijeka i koliko dugo lijek morate uzimati.

Ako uzmete više Itrakonazol Pliva kapsula nego što ste trebali

Nikada ne uzimajte više Itrakonazol Pliva kapsula nego što Vam je liječnik propisao. U slučaju da ste prekoračili preporučenu dozu, odmah se javite liječniku ili hitnoj medicinskoj službi.

Ako ste zaboravili uzeti Itrakonazol Pliva kapsule

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Itrakonazol Pliva kapsula uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, onda preskočite zaboravljenu kapsulu i jednostavno nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvije doze istovremeno kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Itrakonazol Pliva kapsule

Itrakonazol Pliva kapsule morate uzimati dok god Vam je liječnik propisao. 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 Itrakonazol Pliva kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Itrakonazol Pliva kapsule mogu izazvati nuspojave.

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Itrakonazol Pliva kapsule i odmah se javite svom liječniku ili službi hitne pomoći u najbližoj bolnici:

- jaka reakcija preosjetljivosti koja se javlja u malog broja ljudi, a uključuje sljedeće simptome: osip, koprivnjaču, jaku iritaciju kože, oticanje lica, usana, usta ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje. Takva se reakcija pojavljuje kod malog broja osoba.
- stvaranje mjehura na koži, u ustima, na očima i genitalnim organima, praćeno vrućicom, zimicom, bolovima u mišićima i općim lošim stanjem (to se rijetko javlja).
- osjećaj mravinjanja, bockanja ili slabosti u rukama i nogama (to se rijetko javlja).

- značajan gubitak apetita, slabost, povraćanje, neobjašnjivi umor, bol u trbuhu, mišićna slabost, pojava žute boje kože ili očiju, neuobičajeno tamna boja mokraće, svjetla boja stolice ili gubitak kose. Sve navedeno može biti znak oštećenja jetre (javlja se samo kod malog broja osoba)
- Zaduha (osjećaj neostatka zraka), neobjašnjivo dobivanje na tjelesnoj težini oticanje nogu ili trbuha, osjećaj umora ili buđenje noću zbog teškog disanja. To sve mogu biti znakovi zatajenja srca i nakupljanja tekućine u tijelu i u plućima (javlja se rijetko).

Prijavljene nuspojave i njihova približna učestalost navedene su niže:

Česte (javljaju se u manje od jedne na 10, no u više od jedne na 100 osoba)

- Bol u trbuhu, mučnina
- Glavobolja

Manje česte (javljaju se u manje od jedne na 100, no u više od jedne na 1000 osoba)

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

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10000 bolesnika)

- 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 krvarenja, stvaranja modrica ili infekcija
- Zvonjava u ušima
- Gubitak sluha (može biti trajan)
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha, 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, pojava mrlja ili ljuštenje kože
- Osjetljivost kože na svjetlo
- Poteškoće s erekcijom

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI ITRAKONAZOL PLIVA KAPSULE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Itrakonazol Pliva kapsule ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Itrakonazol Pliva kapsule sadrže

- Jedna kapsula sadrži 100 mg itrakonazola.

- *Pomoćne tvari:* šećerne kuglice; hipromeloza; sorbitanstearat; etanol, bezvodni; metilenklorid; silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani; željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171); želatina; voda, pročišćena.

Kako Itrakonazol Pliva kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja

Itrakonazol Pliva kapsule su crvene, neprozirne kapsule.

Itrakonazol Pliva 100 mg kapsule dostupne su u pakovanju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/.