

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT : INFORMACION PËR PËRDORUESIN

ITRANOL 100 mg kapsula të forta

Itraconazolum

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues para se të filloni përdorimin e këtij medikamenti.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni ndonjë pyetje tjetër, pyesni mjekun tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Ata mund të dëmtohen, edhe nëse simptomat e tyre janë njëjloj si tuajat.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore bëhet serioz ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor të pashënuar në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është ITRANOL dhe për çfarë përdoret
2. Përpara se të përdorni ITRANOL
3. Si ta përdorni ITRANOL
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani ITRANOL
6. Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË ITRANOL DHE PËR ÇFARË PËRDORET

Itrakonazoli (derivat i triazolit) - substanca aktive e medikamentit ITRANOL 100 mg kapsula të forta, është një agjent antifungal. Kapsulat e ITRANOL përdoren për infeksionet e shkaktuara nga kërpudhat ose tharmet. Ato përdoren për trajtimin e infeksioneve gjinekologjike, të lëkurës, të gojës, të syve të thonjve dhe të infeksioneve që prekin pjesë të tjera të trupit.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI ITRANOL

Mos e përdorni ITRANOL:

- nëse jeni alergjik ndaj itrakonazolit ose ndaj cilitdo prej përbërësve të tjerë të ITRANOL 100 mg Kapsula të forta;
- nëse jeni shtatzënë.

Bëni kujdes të veçantë me ITRANOL

Konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni këtë medicament:

- nëse keni pasur ndonjëherë problem të zemrës, përfshirë insuficiencën kardiake (e quajtur gjithashtu insuficiencë kongjестive kardiake ose IKK),

kapsulat e ITRANOL mund ta bëjnë më keq atë. Nëse pas marrjes së këtij medikamenti ju shfaqet ndonjë prej simptomave të mëposhtme:

- marrje fryme
- shtim i papritur në peshë
- ënjtje e këmbëve ose barkut tuaj
- ndjesi lodhjeje të pazakontë
- zgjim natën me marrje fryme

ndërprisni marrjen e kapsulave ITRANOL dhe tregojini menjëherë mjekut tuaj. Këto mund të jenë shenja të insuficiencës së zemrës.

- nëse keni pasur ndonjëherë probleme të mëlçisë. Monitorimi i funksionit të mëlçisë duhet të kryhet: përpara fillimit të trajtimit, 2 javë pas fillimit dhe në vazhdim çdo muaj gjatë trajtimit. Nëse pas marrjes së këtij medikamenti keni mungesë të theksuar të oreksit, ndiheni i lodhur në mënyrë të pazakontë, keni dhimbje stomaku, dobësi muskulare ose urinë të errët në mënyrë të pazakontë, ndërprisni marrjen e kapsulave ITRANOL dhe konsultohuni menjëherë me mjekun tuaj. Te pacientët, të cilët kanë rritje të aktivitetit të enzimave të mëlçisë në plazmën e gjakut ose përkeqësim të sëmundjes së mëlçisë, ose që kanë përjetuar toksicitet të mëlçisë me medikamente të tjera, trajtimi me kapsulat ITRANOL nuk duhet të fillohet nëse përfitimet e pritura nuk tejkalojnë ndjeshëm rrezikun e mundshëm të dëmtimit hepatic. Pacientët me cirrozë të mëlçisë kanë nevojë për përshtatje të dozës së kapsulave ITRANOL.
- Nëse keni pasur ndonjëherë probleme të veshkave. Doza juaj e kapsulave ITRANOL mund të ketë nevojë të ndryshohet.
- Nëse shfaqet neuropati që mund t'i atribuohet kapsulave ITRANOL, bari duhet ndërprerë.
- Nëse keni alergji të njohur ndaj agjentëve azolë antifungalë të tjerë (ketokonazol, flukonazol), duhet t'i përdorni me kujdes kapsulat ITRANOL.
- Fëmijët: kapsulat ITRANOL normalisht nuk u jepen fëmijëve nën moshën 12 vjeç. Megjithatë, mjeku juaj mund t'i përshkruajë ato në raste të veçanta nëse përfitimet e pritura tejkalojnë rrezikun e mundshëm.

Përdorimi i medikamenteve të tjera

Ju lutemi tregojini mjekut tuaj nëse po merrni ose keni marrë kohët e fundit ndonjë medikament tjetër, përfshirë medikamentet që merren pa recetë mjekësore. Përdorimi i kapsulave ITRANOL me medikamente të tjera mund të shkaktojë ndërveprime të rëndësishme klinike.

Aciditeti gastrik i ulur:

Përthithja e itrakonazolit nga kapsulat ITRANOL çrregullohet kur aciditeti gastrik është i ulur. Te pacientët që marrin medikamente që neutralizojnë acidin (p.sh., hidroksid alumini), këto duhet të përdoren jo më pak se 2 orë pas përdorimit të ITRANOL.

Medikamentet për keqtretje, ulçera të stomakut ose pirozë ezofageale mund të ndikojnë në prodhimin e acidit prej stomakut.

Duhet të ketë mjaftueshëm acid në stomakun tuaj për t'u siguruar që trupi juaj mund ta përdorë medikamentin. Për këtë arsye duhet të prisni dy orë pas marrjes së kapsulave ITRANOL përpara se të merrni cilindo prej këtyre medikamenteve. Te pacientët me aklorhidri, të tillë si pacientët me SIDA dhe pacientët që marrin supresorë të sekretimit të acidit gastrik (p.sh. antagonistët H₂, frenuesit e pompës protonike), rekomandohet të përdoren kapsulat ITRANOL me një pije me koka kola.

Medikamentet që ndikojnë mbi aktivitetin e itrakonazolit:

Medikamentet që nxisin sistemin e enzimave hepatike, të tilla si rifampicina, rifabutina, karbamazepina, izoniazidi dhe fenobarbitali ulin në mënyrë të ndjeshme aktivitetin e itrakonazolit. Kapsulat ITRANOL nuk rekomandohen për përdorim të njëkohshëm dhe dy javë pas ndërprerjes së këtyre medikamenteve.

Meqenëse itrakonazoli metabolizohet kryesisht me anë të CYP3A4, frenuesit e kësaj enzime mund të rrisin biodisponueshmërinë e itrakonazolit. Shembuj të këtyre medikamenteve: ritonavir, amprenavir, indinavir, klaritromicinë dhe eritromicinë. Këto medikamente mund të rrisin aktivitetin dhe efektet anësore të kapsulave ITRANOL.

Efkti i itrakonazolit mbi aktivitetin e medikamenteve të tjera:

Itrakonazoli mund të ftojë metabolizmin e medikamenteve që biotransformohen nga sistemi i enzimave të citokromit P450 3^o. Kjo mund të sjellë si rezultat një rritje të përqendrimit ose zgjatje të efekteve farmakologjike, si edhe rrezik të rritur për efekte anësore të këtyre medikamenteve. Pas përfundimit të terapisë, përqendrimi plazmatik i itrakonazolit ulet gradualisht, në varësi të dozës dhe kohëzgjatjes së trajtimit. Kjo duhet të merret parasysh kur mendohet për përdorimin e njëkohshëm të itrakonazolit dhe medikamenteve të tjera.

Medikamentet që kundërrindikohen për t'u përdorur me kapsulat ITRANOL

Kapsulat ITRANOL kundërrindikohen për t'u përdorur njëkohësisht me kinidinën, terfenadinën, pimozidin, sertindolin, astemizolin, cisapridin, për shkak të rrezikut të rritur të aritmive ventrikulare jetëkërcënuese. Kapsulat ITRANOL kundërrindikohen për t'u përdorur njëkohësisht me simvastatinën dhe atorvastatinën për shkak të rrezikut të rritur të miopatisë.

Bllokuesit e kanaleve të kalciumit:

Efkti inotropik negativ ka mundësi të rritet kur itrakonazoli jepet me bllokues të kanaleve të kalciumit. Itrakonazoli ka mundësi të ftojë metabolizmin e bllokuesve të kanaleve të kalciumit (dihidropiridinat). Prandaj kapsulat ITRANOL duhet të përdoren me kujdes kur përdoren njëkohësisht me bllokues të kanaleve të kalciumit. Bllokuesit dihidropiridinikë të kanaleve të kalciumit përfshijnë amlodipinën, felodipinën, isradipinën, lacidipinën, lekarnidipinën, nikardipinën, nifedipinën, nimodipinën dhe nisoldipinën.

Medikamentet të cilët duhet të monitorohet në tërësi përqendrimi plazmatik, efektet ose efektet anësore (dozimi i tyre, nëse përdoren njëkohësisht me itrakonazolin, duhet të përshtatet nëse është e nevojshme):

- antikoagulantë oralë;
- frenuesit e proteazës HIV të tillë si ritonavir, indinavir, saquinavir;

- disa agjentë antineoplazikë të tillë si vinkristina, busulfani, docetakseli dhe trimetrexati;
- bllokues të metabolizuar CYP3A4 të kanaleve të kalciomit të tillë si dihidropiridinat dhe verapamili;
- disa agjentë imunosupresivë: ciklosporina, takrolimusi, sirolimusi;
- medikamente të tjera: alfentanili, alprazolami, aripiprazoli, buspironi, digoksina, felodipina, midazolami, metilprednizoloni, sildenafili, vinkristina.

Nuk është dokumentuar asnjë ndërveprim midis zidovudinës dhe fluvastatinës.
Efekte nxitëse të itrakonazolit mbi metabolizmin e etiniloestradiolit dhe noetisteronit gjithashtu nuk u vërejtën.

Efektet mbi lidhjen te proteinat plazmatike:

Studimet *in vitro* kanë treguar se nuk ekzistojnë ndërveprime të njëkohshme në lidhjen me proteinat plazmatike midis itrakonazolit dhe imipraminës, propranololit, diazepamit, cimetidinës, indometacinës, tolbutamidit ose sulfadimidinës.

Marrja e kapsulave ITRANOL me ushqim dhe pije

Gjithmonë merrini kapsulat ITRANOL pas një vakti meqenëse kjo ndihmon trupin tuaj për të përdorur medikamentin.

Shtatëzania dhe të ushqyerit me gji

Pyesni mjekun tuaj për këshillë përpara se të merrni çfarëdo medikamenti.

Mos merrni kapsula ITRANOL nëse jeni shtatzënë. Duhet të përdorni kontracepsion për t'u siguruar që nuk mbeteni shtatzënë ndërsa po merrni këtë medikament dhe katër javë pasi trajtimi juaj të ketë përfunduar. Itrakonazoli ekskretohet në qumështin e gjirit. Prandaj, raporti përfitimi/rrezik për nënën/fëmijën duhet të vlerësohet nga mjeku. Në rast dyshimi, pacienti duhet të ndërpresë të ushqyerit me gji ose të ndërpresë trajtimin me kapsula ITRANOL.

Të drejtuarit e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Ky medikament nuk duket se ka gjasa të ndikojë mbi aftësinë tuaj për të drejtuar automjete ose për të përdorur ndonjë instrument apo makineri. Rrallë përdorimi i këtij medikamenti mund të shkaktojë marramendje ose dhimbje koke. Në këto raste ju nuk duhet të drejtoni një automjet.

Informacion i rëndësishëm mbi disa prej përbërësve të kapsulave ITRANOL

Kapsulat ITRANOL përmbajnë sukrozë. Nëse mjeku juaj ju ka thënë se jeni intolerant ndaj disa sheqernave, konsultohuni me mjekun përpara marrjes së këtij medikamenti.

3. SI TA PËRDORNI ITRANOL

Gjithmonë merreni ITRANOL ekzaktesisht siç ju ka thënë mjeku juaj.

Kapsulat ITRANOL përdoren menjëherë pas një vakti të plotë. Kapsula duhet të gëlltitet e plotë.

Indikacioni	Doza	Kohëzgjatja e trajtimit
Gjinekologji: - Kandidozë vulvovaginale	200 mg (2 kapsula) dy herë në ditë ose 200 mg (2 kapsula) një herë në ditë	1 ditë 3 ditë
Dermatologji/oftalmologji: - <i>Pityriasis versicolor</i> (<i>psoriasis</i>)	200 mg një herë në ditë	7 ditë
- dermatomykoza	200 mg një herë në ditë ose 100 mg një herë në ditë	7 ditë 15 ditë
Nëse infeksioni po prek zona shumë të keratinizuara të lëkurës - <i>tinea pedis</i> dhe/ose <i>tinea manus</i> : 200 mg dy herë në ditë për 7 ditë ose 100 mg një herë në ditë për 30 ditë		
- kandidozë orale	100 mg një herë në ditë	15 ditë
Biodisponueshmëria e ITRANOL® mund të jetë e reduktuar në disa pacientë me imunosupresion, si pacientët me SIDA dhe pacientët neutropenikë, pacientët pas transplantimit të organeve, prandaj doza e medikamentit mund të jetë e dyfishtë.		
- Keratiti fungal	200 mg një herë në ditë	21 ditë

- Onikomykozë
 - Puls-terapi (*shihni tabelën e mëposhtme*):

merrni 2 kapsula dy herë në ditë (200 mg dy herë në ditë) për 1 javë (një puls), e ndjekur nga intervale pa ITRANOL. Për infeksionet e thonjve të duarve rekomandohen vetëm 2 pulse, për infeksionet e thonjve të këmbëve rekomandohen 3 pulse. Puls-trajtimet ndahen nga një periudhe 3 javore pa ITRANOL.

Vendi i onikomykozës	Java 1	Java 2	Java 3	Java 4	Java 5	Java 6	Java 7	Java 8	Java 9
Thonjtë e këmbëve ose përfshirje të thonjve të duarve	Puls 1	Javë, pa ITRANOL®			Puls 2	Javë, pa ITRANOL®			Puls 3
Vetëm thonjtë e duarve	Puls 1	Javë, pa ITRANOL®			Puls 2	Javë, pa ITRANOL®			

Efektet klinike optimale arrihen pasi periudha e trajtimit të ketë përfunduar, kur do të rriten thonjtë e rinj.

Ose

- Terapi e vazhdueshme:

merrni dy kapsula ITRANOL në ditë (200 mg një herë në ditë) gjatë 3 muajve.

Eliminimi i itrakonazolit nga lëkura dhe thonjtë është më i ngadaltë në krahasim me plazmën. Prandaj, efektet optimale klinike dhe terapeutike mykologjike arrihen brenda 2 deri 4 javësh pas ndërprerjes së trajtimit për infeksionet e lëkurës dhe brenda 6 deri 9 muajsh pas ndërprerjes së trajtimit për infeksionet e thonjve.

Mykozat sistemike:

Indikacioni	Doza	Kohëzgjatja mesatare e trajtimit	Shënime
Aspergilozë	200 mg një herë në ditë	2 - 5 muaj	Rritet doza në 200 mg dy herë në ditë në rastin e sëmundjes invazive ose të diseminuar.
Kandidozë (përjashtuar vulvovaginale)	100-200 mg një herë në ditë	3 javë – 7 muaj	
Kriptokokozë (përjashtuar meningitin)	200 mg një herë në ditë	2 muaj – një vit	Terapi mbajtëse (në rastin e meningitit): 200 mg një herë në ditë
Meningit kriptokoksik	200 mg dy herë në ditë		
Histoplazmozë	200 mg një herë në ditë - 200 mg dy herë në ditë	8 muaj	
Sporotrikozë	100 mg një herë në ditë	3 muaj	
Parakoksidiomykozë	100 mg një herë në ditë	6 muaj	
Kromomykozë	100 mg një herë në ditë	6 muaj	
Blastomykozë	100 mg një herë në ditë - 200 mg dy herë në ditë	6 muaj	

Nëse keni përdorur më tepër kapsula ITRANOL® sesa duhet

Nëse keni përdorur më shumë tableta ITRANOL sesa duhet, kontaktoni menjëherë një mjek.

Nëse harroni të merrni kapsulat ITRANOL®

Nëse harroni të merrni një dozë të rregullt, merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të kompensuar një dozë të harruar.

Nëse ndërprisni përdorimin e kapsulave e ITRANOL®

Vazhdoni përdorimin e kapsulave ITRANOL për sa kohë që ju ka thënë mjeku juaj. Mos e ndërprisni trajtimin përpara regjimit të përkthyer të trajtimit meqenëse efekti i dëshiruar terapeutik mund të mos arrihet.

Nëse keni ndonjë pyetje tjetër mbi përdorimin e këtij medikamenti, konsultohuni me mjekun tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat, ITRANOL mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithëve u ndodhin.

Efektet anësore të raportuara më shpesh ishin me origjinë gastrointestinale: keqtretje, të përziera, dhimbje abdominale dhe konstipacion. U raportua më rrallë për efekte të padëshiruara të tilla si dhimbje koke, rritje të rikthyeshme pas të aktivitetit të enzimave hepatike, ikter kolestatik, cikël menstrual i çrregulluar, marramendje dhe reaksione alergjike (prurit, rash, urtikarie, angioedemë). Shumë rrallë: neuropati periferike, sindromë Stevens-Johnson. Ka raportime rastësore për insuficiencë kongjестive të zemrës dhe edemë pulmonare. Te pacientët nën përdorim të gjatë (një muaj ose më tepër), u raportua hipokalemi, humbje flokësh dhe hepatit.

Nëse ndonjë prej efekteve anësore bëhet serioz ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor të pashënuar në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tregojini mjekut tuaj.

5. SI TA RUANI ITRANOL

Mos e mbani në temperatura mbi 25°C. Ruajeni nga drita dhe lagështira.

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos i përdorni kapsulat ITRANOL pas datës së skadimit të shënuar mbi paketim.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përmbajnë kapsulat ITRANOL

- Substanca aktive është itrakonazol (*itraconazolum*).
- Çdo kapsulë përmban 100 mg itrakonazol në formë pilulash itrakonazoli.

- Përbërësit e tjerë janë: sfera sheqeri, hidroksipropilmetilcelulozë, polietilenglikol dhe Eudragit.
- Mbështjellja e tabletës: xhelatinë dhe dioksid titaniumi (E 171).

Çfarë pamjeje kanë kapsulat ITRANOL dhe përmbajtja e paketimit

Përshkrimi: kapsula xhelatine të forta No 0, që përmbajnë pilula sferike me ngjyrë uniforme pothuajse të bardha ose në ngjyrë të verdha krem.

Paketimi: 4 kapsula ose 10 kapsula në blister me film PVC dhe shtresë alumini të llakuar.

1 blister (4 kapsula) dhe fletëudhëzuesi i paketimit në kuti kartoni.

1 blister (10 kapsula) dhe fletëudhëzuesi i paketimit në kuti kartoni.

7 blistera (28 kapsula) dhe fletëudhëzuesi i paketimit në kuti kartoni.

Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut dhe Prodhuesi:

Emri i kompanisë: **Joint-Stock Company "Olainfarm"**
Adresa: **5 Rupnicu Street, Olaine, LV-2114**
Shteti: **Letoni**
Telephone: **+371-67013701**
Telefax: **+371-67013777**
E-mail: **olainfarm@olainfarm.lv**

Ky fletëudhëzues u rishikua së fundmi në nëntor 2011.