

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ipozumax, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ipozumax, 100 mg, kapsułki jest lekiem, który zawiera jako substancję czynną itraconazol. Ta substancja należy do grupy leków zwanych lekami przeciwgrzybiczymi.

Ipozumax, 100 mg, kapsułki jest stosowany do leczenia zakażeń spowodowanych przez grzyby i drożdżaki u dorosłych. Lek jest stosowany do leczenia:

- Zakażeń jamy ustnej lub pochwy, powodujących „pleśniawki”
- Zakażeń skóry
- Zakażeń występujących w innych częściach ciała.

Zmiany na skórze mogą ustąpić całkowicie dopiero po kilku tygodniach po zakończeniu leczenia itraconazolem w postaci kapsułek. Zmiany na paznokciach rąk i stóp mogą ustąpić całkowicie dopiero po kilku miesiącach. Dzieje się tak, ponieważ skóra i paznokcie pacjenta będą wyglądały normalnie dopiero wtedy, gdy wytworzy się nowa skóra i nowe paznokcie, nawet jeśli lek zniszczył całkowicie grzyby, które spowodowały zakażenie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ipozumax

Kiedy nie przyjmować leku Ipozumax

- Jeśli pacjent ma uczulenie na itraconazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje ciążę, chyba że lekarz zaleci inaczej (patrz poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca zwaną niewydolnością serca (nazywaną również zastoinową niewydolnością serca lub przewlekłą niewydolnością serca (ang. chronic heart failure, CHF)), chyba że lekarz zalecił stosowanie itraconazolu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej). Nie wolno stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem itraconazolu w postaci kapsułek.

Przed zastosowaniem itrakonazolu w postaci kapsułek należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków.

Nie należy stosować itrakonazolu w postaci kapsułek, jeśli przyjmuje się którykolwiek z poniższych leków lub w ciągu 2 tygodni od zaprzestania stosowania itrakonazolu:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- aliskiren, eplerenon, lerkanidypina lub nizoldypina (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- beprydyl, iwabradyna lub ranolazyna (leki stosowane w dławicy piersiowej)
- dabigatran lub tykagrelor (leki przeciwzakrzepowe)
- dyzopiramid, dofetylid, dronedaron lub chinidyna (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- finerenon (lek stosowany w przewlekłej chorobie nerek, powiązanej z cukrzycą typu 2)
- lomitapid, lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające poziom cholesterolu)
- sylденаfil (stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego).

Leki stosowane w leczeniu zaburzeń żołądka oraz w zaparciach

- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach trawienia)
- domperidon (na nudności i wymioty)
- naloksegol (w terapii zaparć spowodowanych stosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych).

Leki stosowane w leczeniu bólów głowy, zaburzeń snu lub problemów ze zdrowiem psychicznym

- dihydroergotamina lub ergotamina (alkaloidy sporyszu stosowane w migrenowych bólach głowy)
- midazolam (przyjmowany doustnie) lub triazolam (stosowane w celu uspokojenia lub ułatwienia zasypiania)
- lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertyndol (w leczeniu schizofrenii, choroby afektywnej dwubiegunowej lub innych problemów ze zdrowiem psychicznym).

Leki stosowane w leczeniu problemów z oddawaniem moczu

- daryfenacyna (stosowany w leczeniu nietrzymania moczu)
- fezoterodyna lub solifenacyna (w leczeniu podrażnienia pęcherza moczowego) stosowane u pacjentów z niektórymi problemami z nerkami lub wątrobą.

Leki stosowane w alergiach

- astemizol, mizolastyna lub terfenadyna (na alergię).

Leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji i wytrysku

- awanafil (na zaburzenia erekcji)
- dapoksetyna (na przedwczesny wytrysk)
- wardenafil (na zaburzenia erekcji) stosowany u mężczyzn powyżej 75. roku życia.

Inne leki zawierające:

- kolchicynę (w dnie moczanowej) stosowaną u pacjentów z problemami z nerkami lub wątrobą
- ergometrynę (ergonowinę) lub metyloergometrynę (metyloergonowinę) – alkaloidy sporyszu stosowane po porodzie
- eliglustat (w chorobie Gauchera) stosowany u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać niektórych leków w organizmie
- halofantrynę (stosowany w malarii)
- irynotekan (przeciwnowotworowy)
- izawukonazol (w zakażeniach grzybiczych)
- ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez – (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)

- wenetoklaks (w przewlekłej białaczce limfocytowej) w przypadku rozpoczęcia stosowania wenetoklaksu lub zwiększania dawek na początku leczenia.

Należy pamiętać aby nie przyjmować żadnego z powyższych leków przez 2 tygodnie po ostatnim leczeniu itrakonazolem w postaci kapsułek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ipozumax, 100 mg, kapsułki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia czynności nerek – może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w postaci kapsułek;
- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry (żółtaczka). Może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w postaci kapsułek. Należy przerwać przyjmowanie itrakonazolu w postaci kapsułek i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeżeli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpi znaczne zmniejszenie apetytu, nudności (mdłości), wymioty, nietypowe uczucie zmęczenia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zażółcenie skóry lub białek oczu lub nietypowo ciemny mocz, jasny stolec lub wypadanie włosów;
- kiedykolwiek u pacjenta występowały zaburzenia krążenia, w tym niewydolność serca (zwana również zastoinową niewydolnością serca lub CHF). Itrakonazol w postaci kapsułek może je nasilić. Jeśli po jego zastosowaniu pojawią się:
 - trudności z oddychaniem;
 - niespodziewany przyrost masy ciała;
 - obrzęki nóg lub brzucha;
 - uczucie nietypowego zmęczenia;
 - nocne napady duszności;należy zaprzestać przyjmowania itrakonazolu w postaci kapsułek i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy niewydolności serca.
- pacjent ma zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) i jego układ odpornościowy nie działa właściwie;
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy;
- itrakonazolu w postaci kapsułek zazwyczaj nie podaje się pacjentom w podeszłym wieku. Niemniej jednak, w szczególnych przypadkach, lekarz może przepisać ten lek pacjentowi w podeszłym wieku.
- pacjent choruje na mukowiscydozę;
- jeśli pacjent zauważy objawy utraty słuchu. W bardzo rzadkich przypadkach pacjenci, którzy przyjmowali lek zawierający itrakonazol, zgłaszali przejściową lub trwałą utratę słuchu.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zażyciem itrakonazolu w postaci kapsułek należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Itrakonazolu w postaci kapsułek nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jednakże, w szczególnych przypadkach lekarz może przepisać ten lek tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Itrakonazolu w postaci kapsułek zazwyczaj nie podaje się pacjentom w podeszłym wieku. Niemniej jednak, w szczególnych przypadkach, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w podeszłym wieku.

Badanie krwi

Jeżeli itrakonazol w postaci kapsułek stosuje się bez przerwy dłużej niż przez miesiąc, lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Ipozumax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym leków dostępnych bez recepty oraz leków roślinnych. Niektórych leków nie należy przyjmować podczas stosowania itrakonazolu. Zostały one wymienione powyżej w sekcji „Kiedy nie przyjmować leku Ipozumax”.

Niektórych leków nie zaleca się stosować jednocześnie z itrakonazolem w postaci kapsułek.
Lekarz może zalecić, aby nie przyjmować niektórych leków jednocześnie z itrakonazolem w postaci kapsułek lub w ciągu 2 tygodni od zakończenia przyjmowania itrakonazolu w postaci kapsułek.

Przykłady tych leków to:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- apiksaban, edoksaban, rywaroksaban lub worapaksar (leki przeciwzakrzepowe)
- atorwastatyna (leki obniżające poziom cholesterolu)
- felodypina (leki na nadciśnienie)
- riocyguat lub tadalafil (leki na nadciśnienie płucne).

Leki stosowane w leczeniu padaczki, bólów głowy lub problemów ze zdrowiem psychicznym

- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe)
- eletryptan (na migrenowe bóle głowy)
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w problemach ze zdrowiem psychicznym).

Leki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym

- tamsulosyna (na nietrzymanie moczu u mężczyzn)
- tolterodyna (na podrażniony pęcherz moczowy).

Leki stosowane w leczeniu raka

- aksytynib, bozutynib, kabazytaksel, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, kryzotynib, dabrafenib, dazatynib, docetaksel, entrektytib, glasdegib, ibrutynib, lapatinib, nilotynib, olaparyb, pazopanib, regorafenib, sunitynib, talazoparyb, trabektedyna, trastuzumab emtansyna, wenetoklaks (gdy pacjent przyjmuje stabilną dawkę wenetoklaksu w przewlekłej białaczce limfocytowej lub w dowolnym momencie leczenia ostrej białaczki szpikowej) lub alkaloidy barwinka (np. winflunina, winorelbina).

Leki stosowane w leczeniu gruźlicy

- bedakwilina, izoniazyd, ryfabutyna lub ryfampicyna (na gruźlicę).

Leki stosowane w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

- efawirenz lub newirapina (przeciw HIV/AIDS)
- elbaswir/grazoprewir, fumaran tenofowiru alafenamidu (TAF), fumaran tenofowiru dizoproksylu (TDF) (przeciw HIV lub zapaleniu wątroby).

Leki stosowane po przeszczepieniu narządu

- ewerolimus, rapamycyna (znana również jako syrolimus), temsyrolimus.

Leki stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu prostaty

- alfuzosyna, sylodosyna.

Leki stosowane w leczeniu problemów z płucami lub alergii

- cyklezonid (na stany zapalne, astmę i alergie)
- ebastyna (na alergie)
- salmeterol (na astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc - POChP).

Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i ejakulacją

- tadalafil lub wardenafil (stosowane u mężczyzn w 75 roku życia i młodszych) (na zaburzenia erekcji).

Inne leki zawierające:

- kolchicynę (na dnę moczanową)

- fentanyl (na ból)
- lumakافتor/iwakaftor (na mukowiscydozę).

Należy pamiętać, aby nie przyjmować żadnego z powyższych leków w ciągu 2 tygodni od zakończenia przyjmowania itrakonazolu w postaci kapsułek.

To nie jest pełna lista, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z tych leków, lub jakiegokolwiek inne leki.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania itrakonazolu w postaci kapsułek z niektórymi innymi lekami.

Może wystąpić większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych lub może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w postaci kapsułek lub innego leku. Przykłady tych leków to:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- bozentan (na nadciśnienie płucne)
- blokery kanału wapniowego, takie jak dihydropirydyny, np. amlodypina, isradypina, nifedypina, nimodypina lub diltiazem (na nadciśnienie)
- lub werapamil (na wysokie ciśnienie krwi)
- cylostazol (na problemy z krążeniem)
- „kumaryny”, takie jak warfaryna (leki przeciwzakrzepowe)
- digoksyna (na migotanie przedsionków)
- nadolol (na nadciśnienie płucne lub dławicę piersiową).

Leki stosowane w leczeniu problemów żołądkowych lub biegunki

- aprepitant lub netupitant (leki hamujące nudności i wymioty podczas leczenia raka)
- loperamid (przeciw bieguncce)
- leki zobojętniające kwas, takie jak aluminium, wapń, magnez lub wodorowęglan sodu; antagoniści receptora H₂, tacy jak cymetydyna, ranitydyna i inhibitory pompy protonowej, takie jak lanzoprazol, omeprazol, rabeprazol (w leczeniu problemów z kwasem żołądkowym).

Leki stosowane w leczeniu problemów ze snem lub problemów ze zdrowiem psychicznym

- alprazolam, brotizolam, buspiron lub midazolam (podawany dożylnie) (stosowany uspakajająco lub w celu ułatwienia zasypiania)
- zopiklon (w celu ułatwienia zasypiania)
- reboksetyna lub wenlafaksyna (na depresję i lęk)
- arypiprazol, kariprazyna, haloperidol lub rysperydon (na schizofrenię, choroba afektywna dwubiegunowa lub inne problemy ze zdrowiem psychicznym)
- galantamina (w chorobie Alzheimera)
- guanfacyna (w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi).

Leki stosowane w leczeniu problemów z oddawaniem moczu

- imidafenacyna, fezoterodyna, oksybutynina, solifenacyna (w przypadku nadreaktywnego pęcherza moczowego).

Leki stosowane w leczeniu raka

- bortezomib, brentuksymab vedotin, busulfan, erlotynib, gefitynib, idelalisyb, imatynib, nintedanib, panobinostat, pemigatynib, ponatynib, ruksolitynib, sonidegib lub tretynoina (doustnie).

Leki stosowane w leczeniu zakażeń

- cyprofloksacyna, klarytromycyna lub erytromycyna (w zakażeniach bakteryjnych)
- delamanid (w gruźlicy)
- artemeter-lumefantryna lub chinina (w leczeniu malarii)
- prazykwantel (w przypadku przywr i tasiemców).

Leki stosowane w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

- kobicystat, elwitegrawir wzmocniony rytonawirem, marawirok, rytonawir, darunawir wzmocniony, fosamprenawir wzmocniony rytonawirem, indynawir lub sakwinawir wzmocniony rytonawirem (w leczeniu HIV)
- glekaprewir/pibrentaswir (w leczeniu zapalenia wątroby).

Leki stosowane po przeszczepieniu narządu

- cyklosporyna lub takrolimus.

Leki stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

- dutasteryd.

Leki stosowane w leczeniu problemów z płucami, alergii lub stanów zapalnych

- bilastyna lub rupatadyna (w alergii)
- metyloprednizolon lub deksametazon (leki podawane doustnie lub we wstrzyknięciach w astmie, alergiach lub stanach zapalnych)
- budezonid lub flutykazon (w astmie, alergiach).

Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i ejakulacją

- sylденаfil (w zaburzeniach erekcji).

Leki stosowane w leczeniu bólu

- alfentanył, buprenorfina, oksykodon lub sufentanył (w bólu)
- meloksykam (w zapaleniu stawów i bólu).

Inne leki zawierające:

- alitretynoinę (podawaną ustnie) (w leczeniu egzem))
- kabergolinę (w chorobie Parkinsona)
- produkty na bazie konopi indyjskich, w tym leki (takie jak na nudności i wymioty lub skurcze mięśni u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym)
- cynakalcet (w nadczynności przytarczyc)
- dienogest lub uliprystal (środki antykoncepcyjne)
- eliglustat (w chorobie Gauchera) u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać niektórych leków w organizmie
- iwakaftor (w mukowiscydozie)
- metadon (w leczeniu uzależnienia od narkotyków)
- repaglinid lub saksagliptyna (stosowane w leczeniu cukrzycy).

To nie jest pełna lista, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z tych leków lub jakiegokolwiek inne leki. Może być konieczna zmiana dawki itrakonazolu w postaci kapsułek lub innego leku.

Ipozumax, 100 mg, kapsułki z jedzeniem i piciem

Itrakonazol w postaci kapsułek należy zawsze przyjmować bezpośrednio po posiłku, aby uzyskać najlepsze wchłanianie leku.

Pacjenci z niedoborem soku żołądkowego (achlorhydria), niektórzy pacjenci z AIDS lub pacjenci przyjmujący leki zmniejszające wydzielanie soku żołądkowego (np. antagoniści H₂, inhibitory pompy protonowej) powinni przyjmować lek Ipozumax, w postaci kapsułek z kwaśnym napojem typu „cola” (niedietetyczna).

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować itrakonazolu w kapsułkach, chyba że lekarz zaleci inaczej. Pacjentka powinna stosować antykoncepcję, aby mieć pewność, że nie zajdzie w ciążę w okresie stosowania itrakonazolu.

- Itrakonazol podawany w postaci kapsułek pozostaje w organizmie przez jakiś czas po zaprzestaniu ich przyjmowania. Po zakończeniu leczenia, pacjentka musi stosować antykoncepcję aż do następnej miesiączki. Należy poradzić się lekarza, jaki rodzaj antykoncepcji będzie odpowiedni.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę po rozpoczęciu leczenia, musi natychmiast przerwać przyjmowanie itrakonazolu w postaci kapsułek i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Podczas przyjmowania itrakonazolu w postaci kapsułek nie wolno karmić piersią, ponieważ niewielka ilość tego leku może przenikać do mleka ludzkiego. Należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę należy skontaktować się z lekarzem. Pacjentka powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji, aby upewnić się, że nie zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Itrakonazol w postaci kapsułek może czasami powodować zawroty głowy, niewyraźne i (lub) podwójne widzenie lub utratę słuchu. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ipozumax zawiera sacharozę

Ten lek zawiera cukier sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak podawany jest lek Ipozumax

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

Stosowanie itrakonazolu w postaci kapsułek

- Itrakonazol w postaci kapsułek należy zawsze przyjmować bezpośrednio po posiłku, ponieważ pomaga to działaniu leku na organizm.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając je płynem.
- Aby lek mógł działać na organizm konieczne jest zapewnienie odpowiedniej kwasowości w żołądku. Leki stosowane w niestrawności, chorobie wrzodowej żołądka lub nadkwaśności mogą zaburzyć wytwarzanie kwasu w żołądku. Dlatego, po zażyciu kapsułek itrakonazolu należy odczekać dwie godziny, zanim zastosuje się któryś z tych leków.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które zmniejszające produkcję kwasu żołądkowego, należy kapsułki itrakonazolu popijać napojem typu „cola” (niedietetyczna).

Lekarz powie pacjentowi, ile kapsułek itrakonazolu należy przyjmować i jak długo należy stosować lek.

Zalecana dawka leku u dorosłych to:

Powierzchnowe zakażenia grzybicze		
Wskazania	Dawkowanie	Czas trwania leczenia
Grzybica pochwy i sromu	2 kapsułki dwa razy na dobę lub 2 kapsułki raz na dobę	1 dzień lub 3 dni
Grzybica skóry	1 kapsułka raz na dobę lub 2 kapsułki raz na dobę	2 tygodnie lub 7 dni
Kandydoza jamy ustnej	100 mg raz na dobę	15 dni

Grzybica podeszwy stóp i dłoni	100 mg raz na dobę lub 200 mg dwa razy na dobę		30 dni lub 7 dni						
Łupież pstry	2 kapsułki raz na dobę		7 dni						
Grzybicze zakażenie rógówki	2 kapsułki raz na dobę		21 dni Długość leczenia zależy od reakcji pacjenta na leczenie						
Grzybica paznokci									
Leczenie cykliczne (przyjmowanie z przerwą)		Dawkowanie i okres stosowania							
		Leczenie cykliczne obejmuje następujący schemat dawkowania: 2 kapsułki 2 razy na dobę (co odpowiada 400 mg itraconazolu na dobę) przez jeden tydzień. Leczenie cykliczne jest zawsze przerywane trzytygodniową przerwą w przyjmowaniu leku (patrz załączona tabela). Reakcja na leczenie staje się widoczna po zakończeniu leczenia, gdy paznokcie odrośnie.							
Lokalizacja grzybicy paznokci	Tydzień 1.	Tydzień 2.	Tydzień 3.	Tydzień 4.	Tydzień 5.	Tydzień 6.	Tydzień 7.	Tydzień 8.	Tydzień 9.
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.				
Grzybica paznokci									
Leczenie ciągłe (przyjmowane bez przerw)		Dawkowanie		Okres stosowania					
		2 kapsułki raz na dobę (co odpowiada 200 mg itraconazolu)		3 miesiące (krótszy okres leczenia może być wystarczający, jeśli dotknięte są tylko paznokcie)					
Grzybnice układowe									
Wskazanie	Dawkowanie		Okres stosowania ¹	Uwagi					
Aspergiloza	200 mg raz na dobę		2 - 5 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane					
Kandydoza	100-200 mg raz na dobę		3 tygodnie - 7 miesięcy	W przypadku choroby inwazyjnej lub rozsianej dawkę należy zwiększyć do 2 razy na dobę (rano i wieczorem) po 2 kapsułki (co odpowiada 400 mg itraconazolu na dobę).					
Kryptokokozja (bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	200 mg raz na dobę		2 miesiące - 1 rok	Terapia podtrzymująca					
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem)		2 miesiące - 1 rok						

Histoplazmoza	od 200 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem)	8 miesięcy	
Blastomikoza	od 100 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę	6 miesięcy	
Sporotrychoza poza-skórna	200 mg dwa razy na dobę	12 miesięcy	
Sporotrychoza skórna i limfatyczna	100 mg lub 200 mg raz na dobę (zmiany miejscowe) lub 200 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem) (rozległe zmiany)	3 - 6 miesięcy	
Parakokcydioidomikoza	100 mg raz na dobę	6 miesięcy	Brak dostępnych danych na temat skuteczności kapsułek itraconazolu w zalecanej dawce w leczeniu parakokcydioidomikozy u pacjentów z AIDS.
Chromomikoza	100 mg lub 200 mg raz na dobę	6 miesięcy	

Zakażenia skóry

Zmiany chorobowe związane z zakażeniami skóry znikają całkowicie dopiero kilka tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Ipozumax. Dotyczy to zazwyczaj plam wywołanych przez grzyby: lek eliminuje grzyba, ale zmiana chorobowa znika wraz z regeneracją skóry.

Zakażenia paznokci

W przypadku zakażeń paznokci, zmiany chorobowe znikają dopiero 6 do 9 miesięcy po zakończeniu leczenia itraconazolem w postaci kapsułek, ponieważ lek jedynie zabija grzyba. Paznokieć potrzebuje czasu, aby odrosnąć po wyeliminowaniu grzyba z zakażonego paznokcia, ale odrastanie paznokcia trwa wiele miesięcy. Nie należy się martwić, jeśli nie zauważy się poprawy podczas leczenia. Lek pozostanie w paznokciu przez kilka miesięcy, zabijając grzyba. Dlatego należy przerwać leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent nie zauważy poprawy.

Zakażenia narządów wewnętrznych:

Może być konieczne przyjmowanie większych dawek itraconazolu w postaci kapsułek przez dłuższy czas. Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może dostosować leczenie do konkretnego przypadku.

Stosowanie u dzieci

Itraconazol w postaci kapsułek nie jest zalecany do stosowania u dzieci, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Itraconazol w postaci kapsułek nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w podeszłym wieku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ipozumax, 100 mg, kapsułki

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Ipozumax, 100 mg, kapsułki należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ipozumax, 100 mg, kapsułki

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i postępować według zwykłego schematu dawkowania. Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ipozumax

Należy stosować lek Ipozumax tak długo jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać leczenia tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy zaprzestać przyjmowania itrakonazolu w postaci kapsulek i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne pilne uzyskanie pomocy medycznej.

- Pojawiające się nagle objawy alergii, takie jak wysypka, pokrzywka, silne podrażnienie skóry, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Dotyczy to tylko niewielkiej grupy pacjentów.
- Ciężkie zaburzenia skórne z łuszczeniem się skóry i (lub) tworzeniem się małych krost (z gorączką) lub pęcherzy na skórze, w okolicach ust, oczu i narządów płciowych, z gorączką, dreszczami, bólami mięśni i ogólnym złym samopoczuciem (te objawy występują rzadko).
- Odczucie mrowienia, drętwienia lub osłabienia kończyn (te objawy występują rzadko).
- Znaczna utrata apetytu, nudności, wymioty, nietypowe zmęczenie, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nietypowo ciemny mocz, jasne stolce lub wypadanie włosów. Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby. Dotyczy to tylko niewielkiej grupy pacjentów.
- Trudności z oddychaniem, nietypowy przyrost masy ciała, obrzęki nóg i brzucha, uczucie nietypowego zmęczenia, nocne napady duszności. Mogą to być objawy niewydolności serca. Trudności z oddychaniem mogą być objawem obecności płynu w płucach (te objawy występują rzadko).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z podanych poniżej objawów niepożądanych

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból brzucha, mdłości (nudności);
- ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie zatok, zakażenie górnych dróg oddechowych, katar;
- nadwrażliwość;
- wymioty, biegunka, zaparcia, niestrawność, wzdęcia, ;
- zaburzenia czynności wątroby;
- pokrzywka, wysypka, świąd;
- zaburzenia miesiączkowania.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- szczególnie zaburzenia krwi (leukopenia);
- choroba posurowicza, bolesny obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), objawy nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna)
- mrowienie lub osłabienie dłoni lub stóp (parestezje), osłabione odczuwanie bólu (hipestezja), nieprzyjemny smak (dysgeuzja);

- niewydolność serca z objawami takimi jak duszność, nieoczekiwany przyrost masy ciała, obrzęk nóg lub brzucha, nietypowe zmęczenie lub nowe problemy z zasypianiem w nocy (zastoinowa niewydolność serca);
- skrócenie oddechu (duszność);
- ciężkie zatrucie wątroby (hepatotoksyczność, w tym nagła niewydolność wątroby), podwyższenie stężenia bilirubiny we krwi;
- ciężkie reakcje skórne wywołane alergią na leki (takie jak toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry lub leukocytoklastyczne zapalenie naczyń) z towarzyszącymi różnymi zmianami skórnymi, wypadaniem włosów, nadwrażliwością na światło;
- zwiększona częstość oddawania moczu (częstomocz);
- gromadzenie wody w tkankach (obrzęk);
- wzrost poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi;
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne lub podwójne widzenie;
- tymczasowa lub trwała utrata słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- ostry ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami (zapalenie trzustki);
- wysokie stężenie trójglicerydów we krwi (widoczne w badaniach krwi)
- zaburzenia erekcji.

U pacjentów przyjmujących inne postacie leku zawierające itrakonazol odnotowano następujące działania niepożądane:

- niektóre zaburzenia hematopoezy (granulocytopenia, trombocytopenia)
- objawy nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna)
- wysokie stężenie cukru we krwi
- skurcze mięśni lub nieregularne bicie serca (możliwe objawy wysokiego lub niskiego stężenia potasu we krwi)
- skurcze mięśni lub nieregularne bicie serca (możliwe objawy niskiego stężenia magnezu we krwi)
- splątanie
- neuropatia obwodowa, zawroty głowy, senność, drżenie
- niewydolność serca, przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi
- płyn w płucach, trudności w mówieniu, kaszel
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczk)
- wysypka rumieniowa, nadmierne pocenie się
- ból mięśni, ból stawów
- problemy z nerkami, mimowolne oddawanie moczu (nieutrzymanie moczu)
- uogólniony obrzęk, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, bóle, zmęczenie, dreszcze
- nieprawidłowe oddawanie moczu i wyniki badań krwi, podwyższone wyniki specjalistycznych testów czynności wątroby (podwyższony poziom enzymów wątrobowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 30,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ipozumax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki uszkodzenia.

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 Ipozumax

- Substancją czynną leku jest itrakonazol; każda kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: kulki cukrowe (skrobia kukurydziana i sacharoza), poloksamer 188, hypromeloza.;
 - otoczka kapsułki: indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna.

Jak wygląda lek Ipozumax i co zawiera opakowanie

Lek Ipozumax ma postać kapsułek twardych.

Opakowania zawierają 4 lub 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nr 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Itraconazol Fungizol 100 mg capsulas
Bułgaria:	Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда
Republika Czeska:	CONISOR 100 MG TVRDE TOBOLKY
Niemcy:	Itraconazol Heumann® 100 mg Hartkapseln
Hiszpania:	Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras
Węgry:	Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula
Polska:	Ipozumax
Republika Słowacka:	Prokanazol 100 mg
Wielka Brytania:	Itraconazole 100 mg Capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025