

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Itrazol, capsule

Che cos'è Itrazol e quando si usa?

Itrazol è un medicamento contro svariate affezioni micotiche della pelle, dei genitali e della bocca. Di solito è sufficiente un breve periodo di cura. Itrazol agisce anche contro determinate affezioni fungine delle unghie e degli organi interni; in questi casi è però necessario un periodo di cura più lungo. Itrazol interviene nel metabolismo della membrana cellulare dei funghi parassiti, provocandone così la distruzione o facilitandone l'eliminazione da parte delle difese immunitarie dell'organismo.

Itrazol si può assumere solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico le ha prescritto questo medicamento per il trattamento della sua attuale affezione.

L'antimicotico contenuto in Itrazol non è efficace contro tutti i microorganismi che provocano malattie infettive. L'applicazione di un antimicotico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Quindi non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche in caso di infezioni future, non dovrà usare Itrazol senza aver nuovamente consultato il medico.

Quando non si può assumere/usare Itrazol?

Itrazol non va assunto in caso di ipersensibilità nota a uno dei costituenti della formulazione.

Non si può prendere Itrazol durante la gravidanza, a meno che il medico non ne sia previamente informato e lo prescriva esplicitamente; bisogna escludere una gravidanza prima di somministrare Itrazol.

Le donne in età procreativa devono evitare una gravidanza sia durante il trattamento con Itrazol sia per i due mesi successivi alla fine della terapia. Per questo devono utilizzare almeno un metodo di contraccezione altamente affidabile (p.es. una spirale al rame o ormonale o un bastoncino ormonale sottocutaneo) o due metodi contraccettivi affidabili che funzionano in modi diversi e complementari (p.es. pillola a base di ormoni e preservativo).

Se lei soffre di insufficienza cardiaca, non deve assumere Itrazol, a meno che il suo medico non ne sia previamente informato e prescriva esplicitamente il medicamento. Qualora comparissero affanno, inaspettato aumento di peso, gambe gonfie, insolita stanchezza o improvvisi risvegli notturni durante il trattamento con Itrazol, deve rivolgersi subito al medico.

Segnali al medico se reagisce in modo allergico ad altri medicinali antimicotici.

Se lei usa Itrazol, non deve assumere i seguenti medicinali:

- determinati medicinali per il trattamento dell'angina pectoris (forti dolori opprimenti nella zona toracica) o dell'ipertensione arteriosa o delle aritmie, quali felodipina, lercanidipina, ivabradina,



ranolazina, chinidina, dronedarone;

- ticagrelor, un medicamento per rallentare la coagulazione del sangue;
- determinati medicinali atti a ridurre il tasso di colesterolo (p.es. simvastatina);
- determinati sonniferi, quali midazolam (orale), triazolam;
- determinati medicinali contro le turbe psichiche, quali sertindolo, quetiapina;
- metadone, contro il dolore intenso o per la gestione di una dipendenza;
- alcaloidi dell'ergot come la diidroergotamina per la terapia dell'emicrania;
- alcaloidi dell'ergot come la metilergometrina (metilergonovina), usati per il controllo di emorragie e la stimolazione delle contrazioni uterine nella fase postpartum;
- sildenafil, vardenafil per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni);
- domperidone, contro la nausea e il vomito.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Itrazol?

Occorre informare il medico in caso di epatopatie (patologie epatiche) in atto o pregresse o se durante il trattamento con un altro medicamento sono stati osservati effetti indesiderati a livello epatico, dato che in tali circostanze è maggiore il rischio di sviluppare gravi problemi epatici.

Interrompa l'assunzione di Itrazol e consulti subito il medico se nel corso del trattamento compaiono sintomi, quali inappetenza, nausea, vomito, stanchezza, dolori addominali, colorazione gialla della pelle o degli occhi, feci chiare o urina di colore scuro. È importante che informi immediatamente il suo medico su questi sintomi, dato che possono forse insorgere problemi epatici a decorso grave. Se lei assume Itrazol, il suo medico forse prescriverà esami ematici a intervalli regolari. Tali esami servono all'accertamento tempestivo di disturbi epatici, dato che queste alterazioni possono verificarsi in casi rarissimi.

Se soffre di problemi renali dovrebbe informarne il medico, dato che è eventualmente necessario adattare la posologia di Itrazol.

Informi immediatamente il medico se compaiono insoliti formicolii alle mani o ai piedi, debolezza o sensazione di intorpidimento.

Informi il suo medico se ha problemi cardiaci o soffre di una patologia renale o polmonare.

Consulti subito il medico o si metta immediatamente in contatto con lui se compaiono problemi respiratori (fiato corto), inaspettato aumento di peso, gonfiore alle gambe, insolita stanchezza o se durante la notte si verificano improvvisi risvegli insolitamente frequenti.

Informi immediatamente il suo medico o cerchi soccorso medico senza indugio, se durante l'assunzione di Itrazol capsule si dovesse presentare una grave reazione allergica (caratterizzata da grave eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria e/o gonfiore del viso).

Interrompa immediatamente il trattamento con Itrazol capsule e informi il suo medico se diventa ipersensibile alla luce solare.

Interrompa immediatamente il trattamento con Itrazol capsule e informi il suo medico se si manifesta una grave malattia della pelle, quale p.es. un'eruzione estesa con distacco della pelle e vescicole in bocca, agli occhi e ai genitali o un'eruzione cutanea con piccole vescicole purulente o bolle.

Itrazol può influenzare negativamente l'effetto di molti altri medicinali o viene influenzato negativamente da altri medicinali. Comunichi al suo medico o al farmacista i medicinali che assume attualmente. Anche durante il trattamento con Itrazol, eviti di prendere altri medicinali senza avere prima consultato il medico (vedi anche «Quando non si può usare Itrazol?»).



L'uso concomitante dei seguenti medicinali deve essere discusso con il medico, in modo che questi possa adottare i provvedimenti necessari:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (p. es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (p. es. rifampicina, rifabutina, isoniazide);
- medicinali per il trattamento dell'AIDS (p. es. efavirenz, nevirapina);
- medicinali contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (= prodotti vegetali utilizzati in caso di umore depresso e di sintomi depressivi);
- medicinali per il trattamento della fibrosi cistica (lumacaftor e ivacaftor);
- medicinali contro le cardiopatie o l'ipertensione arteriosa come la digossina e certi calcio-antagonisti inclusi verapamil o aliskiren, diltiazem;
- riociguat, tadalafil per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni);
- medicinali orali «anticoagulanti» (per rallentare la coagulazione del sangue), quali apixaban, rivaroxaban, fenprocumone, acenocumarolo o dabigatran;
- medicinali che vengono somministrati per via orale, per inalazione e per iniezione in presenza di processi infiammatori, asma e allergie come salmeterolo o metilprednisolone, budesonide, fluticasone e desametasone;
- medicinali per la soppressione del sistema immunitario p. es. in seguito a trapianti d'organo, quali everolimus, sirolimus o ciclosporina, tacrolimus;
- antibiotici quali ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'AIDS, quali cobicistat, elvitegravir e inibitori della proteasi: p. es. ritonavir, darunavir;
- simeprevir per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C;
- numerosi medicinali contro il cancro, quali cobimetinib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, nilotinib, olaparib, trabectedina, trastuzumab, vinblastina, vincristina, gefitinib, idelalisib, imatinib, ponatinib, vandetanib;
- medicinali contro i disturbi del sonno (tranquillanti) quali midazolam e.v., zopiclone;
- medicinali contro le malattie psichiche come stati ansiosi, depressione e schizofrenia, p. es. venlafaxina, alprazolam, aripiprazolo, aloperidolo, risperidone;
- medicinali a forte azione analgesica come fentanyl o alfentanil, ossicodone;
- medicinali per la cura del diabete (aumentato tasso di glucosio nel sangue) come repaglinide;
- certi medicinali che prevengono la nausea e il vomito durante un trattamento antitumorale, come aprepitant;
- medicinali per il trattamento della vescica iperattiva, quali fesoterodina, ossibutinina, solifenacina;
- medicinali per il trattamento dei disturbi erettili, come vardenafil e sildenafil;
- loperamide per il trattamento della diarrea;
- chinino per il trattamento della malaria;
- atorvastatina, un medicinale per abbassare il colesterolo;
- galantamina per il trattamento della malattia di Alzheimer.

Informi il suo medico se soffre di neutropenia (carenza di granulociti) o di AIDS o se ha ricevuto il trapianto di un organo. Potrebbe essere necessario adeguare la dose di Itrazol.

Informi immediatamente il medico qualora notasse i sintomi di una perdita uditiva e interrompa il trattamento con Itrazol. In rarissimi casi è stata riportata una perdita uditiva transitoria o persistente in



pazienti trattati con Itrazol.

Informi il suo medico se compaiono disturbi della vista (visione sfocata o doppia) o ronzio auricolare, se perde il controllo dello svuotamento vescicale o se urina più spesso del solito.

Bambini e adolescenti

Poiché non si hanno esperienze circa il trattamento dei bambini e degli adolescenti con Itrazol, si può somministrare il preparato solo se i vantaggi terapeutici prevalgono sui possibili rischi. Questa decisione sarà presa dal suo medico.

Pazienti anziani

Poiché sono disponibili solo pochi dati clinici sull'impiego di Itrazol nei pazienti anziani, si consiglia di impiegare Itrazol capsule in questi pazienti soltanto nel caso in cui il beneficio atteso del trattamento superi i possibili rischi. Questa decisione sarà presa dal suo medico.

Pazienti con funzionalità renale limitata

Informi il medico o il farmacista se soffre di funzionalità renale limitata, poiché in tal caso il medicamento va assunto con cautela.

Pazienti con funzionalità epatica limitata

Informi il medico o il farmacista se soffre di funzionalità epatica limitata, poiché in tal caso il medicamento va assunto con cautela.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Itrazol durante la gravidanza o l'allattamento?

Itrazol non deve essere assunto durante la gravidanza (per quanto concerne le misure precauzionali, confronti il paragrafo «Quando non si può usare Itrazol?»).

Dato che il principio attivo passa in piccole quantità nel latte materno, non si può prendere Itrazol allattamento senza previo accordo con il medico.

Come usare Itrazol?

Le capsule di Itrazol devono essere prese subito dopo un pasto completo, con un po' di liquido. Le capsule devono essere ingerite intere.

Affinché l'organismo possa assorbire sufficientemente Itrazol, deve essere presente abbastanza acido gastrico. I medicinali che neutralizzano l'acido gastrico dovrebbero quindi essere presi al più tardi 1 ora prima dell'assunzione di Itrazol o al più presto 2 ore dopo. Se lei usa medicinali che bloccano la



produzione di acido gastrico, dovrebbe assumere Itrazol con una bevanda contenente acidi, quali la Cola (non Diet Cola). In caso di dubbio chieda consiglio al medico o al farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, assumere Itrazol nel modo seguente:

Adulti

Affezioni micotiche della pelle

Infezioni fungine di regioni cutanee pelose o non pelose: 1 capsula al giorno per 2 settimane.

Infezioni fungine dei piedi o delle mani: 1 capsula al giorno per 4 settimane.

Pityriasis versicolor (desquamazione dell'epidermide)

2 capsule una volta al giorno per 5-7 giorni.

Patologie micotiche della vagina o dei genitali esterni

Il giorno del consulto: 2 capsule dopo il pasto successivo.

Il giorno seguente: 2 capsule dopo il primo pasto.

Infezioni da lieviti nella cavità bucco-faringea

1 capsula al giorno per 2 settimane.

Affezioni fungine delle unghie

Il medico deciderà se sia da preferire una terapia continuata o una terapia ciclica (a ripetizione periodica):

Terapia continuata: in caso di micosi delle unghie dei piedi con o senza coinvolgimento delle unghie delle mani, 2 capsule una volta al giorno per 3 mesi.

Terapia ciclica: 2 capsule 2 volte al giorno per 1 settimana (= 1 ciclo) e in seguito 3 settimane di pausa. Ripetere questo ciclo 1 volta in caso di infezione fungina delle unghie delle mani e 2 volte nelle infezioni fungine delle unghie dei piedi. Consultare anche la seguente tabella:

Infezioni solo delle unghie delle mani

Settimana 1: 2 capsule 2× al giorno.

Settimana 2: nessuna terapia.

Settimana 3: nessuna terapia.

Settimana 4: nessuna terapia.

Settimana 5: 2 capsule 2× al giorno.

Settimana 6: fine della terapia.

Infezione delle unghie dei piedi con o senza unghie delle mani

Settimana 1: 2 capsule 2× al giorno.

Settimana 2: nessuna terapia.

Settimana 3: nessuna terapia.

Settimana 4: nessuna terapia.

Settimana 5: 2 capsule 2× al giorno.

Settimana 6: nessuna terapia.

Settimana 7: nessuna terapia.



Settimana 8: nessuna terapia.

Settimana 9: 2 capsule 2× al giorno.

Settimana 10: fine della terapia.

Una volta terminato il trattamento, il principio attivo di Itrazol rimane ancora nella pelle per 2 a 4 settimane e nelle unghie per 6 a 9 mesi. Per questa ragione, spesso si ottiene un'efficacia ottimale soltanto parecchie settimane o mesi dopo la fine della terapia e i difetti della pelle o delle unghie spesso scompaiono solo durante questo periodo. Non deve quindi preoccuparsi se non osserva nessun miglioramento durante la terapia. Continui il trattamento con Itrazol come prescritto dal medico.

Infezioni fungine degli organi interni

A seconda del tipo di infezione, occorre somministrare da 1 capsula 1 volta al giorno fino a 2 capsule 2 volte al giorno, per parecchi mesi.

Una volta iniziata una terapia antimicotica, è consigliabile continuarla per tutto il tempo prescritto dal medico. La dose giornaliera e la durata del trattamento non vanno modificate senza dapprima avere consultato il medico o il farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Itrazol?

Con l'assunzione di Itrazol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, nausea, dolori addominali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni delle vie respiratorie superiori (quali sinusiti, riniti), reazioni di ipersensibilità, vertigini, disturbi digestivi, diarrea, stitichezza, meteorismo, vomito, orticaria, eruzioni cutanee, disturbi mestruali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Alterazioni del quadro ematico, malattia da siero, angioedema (gonfiore prevalentemente di palpebre, labbra, mento, guance o lingua), reazioni anafilattiche, aumento dei grassi nel sangue, formicolio, diminuzione della sensibilità tattile/dolorifica della pelle (ipoestesia), tremore, disturbi visivi, perdita transitoria o permanente dell'udito, ronzio auricolare, insufficienza cardiaca (fino allo scompenso cardiaco), affanno, infiammazione del pancreas, grave tossicità epatica (compresa l'insufficienza epatica acuta a esito letale), caduta dei capelli, ipersensibilità alla luce solare, gravi reazioni cutanee, disturbi durante lo svuotamento della vescica (pollachiuria), aumento della creatininfosfochinasi nel sangue, disfunzione erettile ed edemi.

Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti collaterali con altre forme farmaceutiche contenenti itraconazolo come ingrediente attivo:

alterazioni del quadro ematico, reazioni allergiche, aumento della glicemia, aumento o diminuzione del potassio nel sangue, ridotti livelli di magnesio nel sangue, stati confusionali, sonnolenza, neuropatia periferica, battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa alta o bassa, disturbi della formazione della voce,



tosse, edema polmonare, ittero, sudorazione aumentata, dolori muscolari o articolari, riduzione della funzione renale, perdita di controllo dello svuotamento vescicale (incontinenza vescicale), dolori (p.es. al torace), febbre, brividi.

Gli effetti collaterali osservati in genere risultavano equiparabili nei pazienti pediatrici e adulti, la comparsa tuttavia era più frequente nei bambini.

Occasionalmente, nei confronti di Itrazol si sviluppano reazioni di ipersensibilità. Queste reazioni possono manifestarsi sotto forma di eruzioni cutanee (arrossamenti cutanei, prurito, orticaria), asma, difficoltà di respiro e/o viso gonfio.

Si rivolga subito al medico se compaiono gravi reazioni allergiche, ipersensibilità alla luce solare, formicolii agli arti o gravi reazioni cutanee.

Tra queste reazioni vi è in particolare la formazione di vescicole sulla pelle o sulle mucose (p.es. nella bocca, agli occhi o nella regione genitale), piccole vescicole purulente o grosse bolle con successiva desquamazione della pelle. Qualora si verificassero fenomeni di questo genere, bisogna interrompere la terapia e rivolgersi al medico.

Consulti subito il medico o si metta immediatamente in contatto con lui se compaiono problemi respiratori (fiato corto), inaspettato aumento di peso, gonfiore alle gambe o all'addome, insolita stanchezza o se durante la notte si verificano improvvisi risvegli insolitamente frequenti. Questi fenomeni, infatti, possono essere i primi sintomi di una debolezza cardiaca.

In presenza di una disfunzione epatica molto rara possono manifestarsi uno o parecchi dei seguenti sintomi: inappetenza, nausea, vomito, inspiegabile spossatezza estrema, dolori addominali, ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio), urina di colore scuro e feci chiare. In questi casi si deve interrompere la terapia e informare il medico, poiché può darsi che una disfunzione epatica assuma un decorso più grave.

È necessario contattare il suo medico se compaiono disturbi visivi (visione sfocata o visione doppia), ronzio auricolare o se ha la sensazione di perdere il controllo della funzione vescicale (incontinenza urinaria) o se la minzione è più frequente del solito.

Qualora dovesse verificarsi una perdita uditiva, interrompa l'assunzione di Itrazol e contatti il medico.

Qualora comparisse un qualsiasi altro sintomo morboso che lei supponga connesso all'assunzione di Itrazol, è opportuno che consulti subito il medico o il farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare le capsule a temperature non superiori a 25°C, nella confezione originale e al riparo dall'umidità. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Al termine del trattamento, consegnare il medicamento insieme all'ulteriore contenuto della confezione al punto di raccolta (studio medico, farmacia) per uno smaltimento corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Itrazol?

Principi attivi

1 capsula di Itrazol contiene 100 mg di itraconazolo.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: zucchero sfere 195 mg, ipromellosa, sorbitano stearato, silice colloidale idrata per capsula.

Involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

59210 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Itrazol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 4, 15 e 30 capsule.

Titolare dell'omologazione

Bailleul (Suisse) SA, 1203 Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

