

KULLANMA TALİMATI

ITRAXYL mikropellet kapsül
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 100 mg itrakonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sukroz, hidroksipropilmetil selüloz 2910, polietilen glikol 20000, indigotin (E132), eritrosin (E127), titanyum dioksit (E171), jelatin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ITRAXYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ITRAXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ITRAXYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ITRAXYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ITRAXYL nedir ve ne için kullanılır?

- ITRAXYL, vajina (kadınlarda iç üreme organlarıyla dış üreme organlarını birbirine bağlayan hazne), cilt, ağız, gözler, tırnaklar ya da iç organların mantar hastalıklarını (enfeksiyon) tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır.
- Her birinde 100 mg itrakonazol içeren beyaz-mor kapsüller halinde 4, 15 ve 28'lik blisterlerde sunulmaktadır.

2. ITRAXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ITRAXYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İtrakonazole veya ITRAXYL içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olduğunuz biliniyorsa
- Hamileyseniz (doktorunuzun da gebe olduğunuzu bilerek kullanmanıza izin verdiği durumlar dışında)
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı almaktayken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. ITRAXYL, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücudunuzda kalmaya devam

edeceğinden, tedaviniz bitip ITRAXYL'i kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

- Kalp yetmezliğiniz varsa (kalbin pompalama yeteneğinin bozularak yetmezliğe girdiği bir durum olan "konjestif kalp yetmezliği" olarak da adlandırılır), ITRAXYL yetmezlik durumunu daha da kötüleştirebilir. Doktorunuzun bu hastalığınızı bilmesine rağmen sizde ITRAXYL kullanımını gerekli bulunduğu durumlarda, artan nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uyanmaya başlarsanız hemen doktorunuza ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz.

ITRAXYL kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin
- Belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Simvastatin, lovastatin ve atorvastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar
- Uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam
- Pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar
- Morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol
- Migren tedavisinde kullanılan eletriptan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin
- Doğumdan sonra rahmin kasılarak eski haline gelmesi ve doğumdan sonraki kanamanın kontrolü için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar
- Kinidin ve dofetilid adındaki kalbin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar
- Sıtma hastalığının tedavisinde kullanılan halofantrin
- Kalbin ritminin bozulduğu bazı durumlarda kullanılan disopiramid
- Metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar
- Felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar

ITRAXYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı ilaçların birlikte alınması zararlı olabileceğinden, birlikte ilaç kullandığınız her durumda doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.
- Karaciğerinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
Şu belirtilerin görülmesi durumunda ITRAXYL kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz: iştah kaybı, bulantı, kusma, yorgunluk, karın ağrısı ve idrar renginin çok koyulaşması.
ITRAXYL almanız gerekiyorsa doktorunuz sizden düzenli olarak bazı kan tahlilleri yaptırmanızı da isteyebilir. Bunun nedeni, ITRAXYL kullanırken çok seyrek olarak bu tür karaciğer hastalıkları oluşabildiğinden, olası bir karaciğer hastalığını zamanında yakalayabilmektir.
- Kalbinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda size ITRAXYL reçetelerse, kullanım sırasında dikkatle gözlemeniz gereken bazı belirtilerden bahsedecektir. Eğer nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan solunum durması nedeni ile uyanmaya başlarsanız hemen doktorunuzu haberdar ediniz.
- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

- ITRAXYL kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz de hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte başka bir mantar ilacı kullanmaktayken alerjik belirtiler görülmüşse bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.
- Nötropeniniz (kandaki lökosit adı verilen beyaz kürelerin sayısının azalması) varsa, AIDS hastasıysanız ya da size organ nakli yapıldıysa bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- ITRAXYL kullanmaktayken işitme kaybınız olursa ilacı keserek hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Çok seyrek olarak ITRAXYL kullanan hastalarda geçici ya da kalıcı işitme kaybı olabildiği bildirilmiştir.
- Karbonhidrat metabolizması bozukluklarınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Flukonazole dirençli mantar türleri için duyarlılık, ITRAXYL tedavisine başlamadan test edilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ITRAXYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her zaman için ITRAXYL'i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır. Kapsülleri bir miktar suyla yutunuz. ITRAXYL'in vücudunuza geçebilmesi için midenizde yeteri kadar asit olmalıdır. Bu nedenle mide asidini etkisizleştiren ilaçlar, ITRAXYL alındıktan sonraki 2 saat içinde alınmamalıdır. Aynı nedenle midenizin asit üretmesini engelleyen bir ilaç kullanıyorsanız, ITRAXYL'i asitli bir içecek almamalısınız.

Herhangi bir durumda kuşkunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ITRAXYL kullanmayınız.
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı alırken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. ITRAXYL, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücuduzda kalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip ITRAXYL'i kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet dönemimize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziren bir anneyseniz ITRAXYL kullanmadan önce doktorunuza danışınız; ITRAXYL çok az miktarlarda sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı durumlarda araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi, görme bozukluğu, işitme kaybı gibi yan etkiler oluşabilir, dikkatli olunmalıdır.

Çocuklarda kullanımı

ITRAXYL normalde çocuklarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklarda da ITRAXYL reçeteyebilir.

ITRAXYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ITRAXYL sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza halen kullanmakta olduğunuz ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar birlikte alınmaz ve belirli bazı ilaçları alırken de bazı ayarlamaların yapılması, örneğin ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir. ITRAXYL kullanmaktayken hiç kullanılmaması gereken ilaçlara örnek olarak aşağıdaki ilaçlar verilebilir:

- Alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştıracı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin
- Belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Simvastatin ve lovastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar
- Uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam
- Pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar
- Morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol
- Migren tedavisinde kullanılan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin
- Doğumdan sonra rahmin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar
- Kinidin ve dofetilid adındaki kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar
- Metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar
- Felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar

Bazı ilaçlar ITRAXYL'in etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum özellikle epilepsi (kasılma nöbetleriyle seyreden bir hastalık; sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (örneğin karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital) ilaçlar ve verem hastalığında kullanılan (örneğin rifampisin, rifabutin ve izoniyazid) ilaçlar için geçerlidir. Bu nedenle bu ilaçlardan herhangi birini kullandığınız her durumda doktorunuzu bilgilendiriniz ki uygun önlemler alınabilsin.

Diğer bazı ilaçların birlikte kullanılması durumunda ITRAXYL ya da bu ilaçların dozunda bazı değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Bu ilaçlara örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

- Klaritromisin, eritromisin ve rifabutin gibi bazı antibiyotikler
- Kalp ve kan damarlarına etkili bazı ilaçlar (digoksin, disopiramid, kalsiyum kanal blokleri

- olarak adlandırılan bazı ilaçlar, silostazol)
- Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar
 - İltihabi durumlar, astım ve alerji durumlarında ağız yoluyla, enjeksiyonla ya da solunum yoluyla kullanılan metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon gibi ilaçlar
 - Genellikle bir organ naklinden sonra kullanılan siklosporin A, takrolimus ve rapamisin (sirolimus olarak da bilinir) gibi ilaçlar
 - HIV proteaz inhibitörü olarak bilinen belirli ilaçlar
 - Kanseri tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar
 - Buspiron, alprozolam ve brotizolam gibi endişe (anksiyete) durumlarında ve uyku bozukluklarınızı tedavi etmek için kullanılan (trankilizan) bazı ilaçlar
 - Alerji durumlarında kullanılan ebastin
 - Depresyon (ruhsal çöküntü) durumlarında kullanılan reboksetin
 - Migren tedavisinde kullanılan eletriptan
 - Ağrılar için güçlü bir ilaç olan fentanil
 - Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
 - Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid

Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

ITRAXYL'in vücudunuza geçebilmesi için midenizde yeteri kadar asit olmalıdır. Bu nedenle mide asidini etkisizleştiren ilaçlar, ITRAXYL alındıktan sonraki 2 saat içinde alınmamalıdır. Aynı nedenle midenizin asit üretmesini engelleyen bir ilaç kullanıyorsanız, ITRAXYL'i asitli bir içeceklerle almalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ITRAXYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Her zaman için ITRAXYL'i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır. Kapsülleri bir miktar suyla yutunuz. Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne kadar süreyle uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. (Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedeni olan mantar hastalığının tipi ile hastalığın görüldüğü organınıza göre karar verecektir.)

Genellikle aşağıdaki dozlarda kullanılır:

ENFEKSİYONUN TİPİ	GÜNDE ALINACAK KAPSÜL SAYISI	NE KADAR SÜREYLE
* Vajina enfeksiyonu	Günde iki defa 2 kapsül veya	1 gün
	Günde bir defa 2 kapsül	3 gün
* Cilt enfeksiyonu	Günde bir defa 2 kapsül veya	7 gün
	Günde bir defa 1 kapsül	2 hafta
Avuç içlerinizle ayak tabanınızda da hastalık olması durumunda 7 gün süreyle günde iki defa 2 kapsül ya da bir ay süreyle günde bir defa 1		

Uygulama yolu ve metodu:

ITRAXYL ağız yoluyla bir miktar suyla yutulur alınır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** ITRAXYL normalde çocuklarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklarda da ITRAXYL reçeteyebilir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

Özel kullanım durumları:

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer ITRAXYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ITRAXYL kullandıysanız:

ITRAXYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ITRAXYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ITRAXYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ITRAXYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ITRAXYL'e karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes darlığı ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ITRAXYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok seyrek olarak güneş ışığına karşı aşırı hassasiyet, bacaklarda uyuşma veya deride ağır bir hastalık da (ağız içinde, gözlerde ve genital bölgede deride soyulmalarla seyreden yaygın kızarıklık ve su toplanması, küçük iltihaplı sivilceler veya su toplanması ile seyreden kızarıklıklar) görülebilir. Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda da ITRAXYL kullanmayı keserek doktorunuza başvurunuz.

Eğer nefes darlığınızda artış oluyorsa, beklenmedik bir şekilde kilonuz artmışsa,

bacaklarınızda şişme oluşmuşsa, alışılmamış bir halsizlik ve yorgunluk durumunuz varsa ya da daha önceleri yokken geceleri uyanmaya başlamışsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki belirtilerden biri ya da birden fazlası karaciğerde oluşan bir hastalığın habercisidir ancak bunlar çok seyrek olarak görülür: iştahta azalma, bulantı, kusma, halsizlik, karın ağrısı, sarılık, idrar renginde ileri derecede koyulaşma ve dışkıınızın renginde açılma. Böyle durumlarda ITRAXYL kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

İşitme kaybı oluşursa da ITRAXYL kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu bölümdeki yan etkiler oluşum sıklığına göre verilmiştir. Bu nedenle, aşağıdaki sıklık kategorileri ve birimleri kullanılmıştır:

Yaygın (10 hastadan en az birinde görülebilir)

- Karın ağrısı, bulantı

Yaygın olmayan (100 hastanın en az birinde görülebilir)

- Kadınlarda adetle ilgili bozukluklar
- Baş ağrısı, sersemlik hali, örneğin ayaklarda cilde yakın bölgelerde karıncalanma, uyuşukluk hissi
- Kabızlık, ishal, nefes darlığı, kusma, hazımsızlık ve midede ekşime, ağızda hoş olmayan tat hissi
- Deride 24 saat içinde kaybolan kızarıklıklar, kaşıntı, vücutta sıvı birikmesine bağlı şişlikler
- Kanda özellikle karaciğer, safra yollarının bozukluklarında yükselen bilirübin, alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz enzimlerinin yükselmesi
- Saç dökülmesi
- Aşırı duyarlılık

Seyrek (1000 hastanın en az birinde görülebilir)

- Sık idrara çıkma
- Görmede bulanıklık ya da çift görme
- Kanda bağışıklık sisteminde görev alan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- His kaybı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kulaklarda çınlama
- Nefes almada güçlük
- Ateşlenme

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit adı verilen hücrelerin sayısının azalması
- Kanda bağışıklık sisteminde görev alan nötrofil adı verilen hücrelerin sayısında azalma
- Ani başlangıçlı kalp atım sayısının yükselmesi, terleme, nefes almada güçlük, ateşin yükselmesi gibi belirtilerle seyreden, hızla müdahale gerektiren alerjik durum
- Kanda yağ taşınmasında görev alan trigliserid miktarında artış
- El ve ayak gibi uç organlarda güçsüzlük veya duyu kaybı/artışı