

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Itragerm 50 mg capsule rigide

Itraconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Itragerm e a che cosa serve**
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Itragerm**
- 3 Come prendere Itragerm**
- 4 Possibili effetti indesiderati**
- 5 Come conservare Itragerm**
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Itragerm e a che cosa serve

Itragerm appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *antimicotici per uso sistemico*, chiamati anche medicinali **antifungini**.

Itragerm viene utilizzato per trattare infezioni fungine, comprese quelle causate dai lieviti. Queste infezioni possono interessare:

- la pelle
- le unghie

2. Cosa deve sapere prima di prendere Itragerm

Non prenda Itragerm se:

- **è allergico** (*ipersensibile*) all'itraconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).
- è incinta, pensa di poter essere incinta o di potrebbe rimanere incinta (vedere il paragrafo Gravidanza)
- soffre di una grave condizione cardiaca chiamata insufficienza cardiaca (chiamata anche insufficienza cardiaca congestizia o CHF) a meno che il medico non le abbia detto di farlo (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" di seguito)

Non usi questo medicinale se una delle condizioni sopra la riguarda. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di utilizzare Itragerm.

Prima di usare Itragerm, informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale.

Non usi Itragerm se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali, o entro 2 settimane dall'interruzione di Itragerm.

Medicinali usati per trattare problemi al cuore, sangue o circolazione

- aliskiren, eplerenone, lercanidipina o nisoldipina (per la pressione alta del sangue)
- bepridil, ivabradina o ranolazina – (per l'angina)
- dabigatran o ticagrelor (per coaguli di sangue)
- disopiramide, dofetilide, dronedarone o chinidina (per i ritmi irregolari del battito cardiaco)
- lomitapide, lovastatina o simvastatina (per ridurre il colesterolo)
- sildenafil (per l'ipertensione arteriosa polmonare)

Medicinali usati per trattare problemi allo stomaco o stitichezza

- cisapride (per disturbi allo stomaco)
- domperidone (per nausea e vomito)
- naloxegol (per la stitichezza causata dall'assunzione di antidolorifici oppioidi)

Medicinali per il trattamento del mal di testa, del sonno o dei problemi di salute mentale

- diidroergotamina o ergotamina (alcaloidi dell'ergot usati per l'emicrania)
- midazolam (preso per bocca) o triazolam (per la sedazione o per aiutarla a dormire)
- lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo (per schizofrenia, disturbo bipolare o altri problemi di salute mentale)

Medicinali per trattare problemi urinari

- darifenacina (per l'incontinenza urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (per la vescica urinaria irritata) quando usati in pazienti con alcuni problemi ai reni o al fegato

Medicinali per trattare le allergie

- astemizolo, mizolastina o terfenadina (per le allergie)

Medicinali per trattare problemi di erezione ed eiaculazione

- avanafil (per la disfunzione erettile)
- dapoxetina (per l'eiaculazione precoce)
- vardenafil (per la disfunzione erettile) quando usato in uomini di età superiore ai 75 anni

Altri medicinali contenenti:

- colchicina (per la gotta) quando usato in pazienti con problemi ai reni o al fegato
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) alcaloidi dell'ergot usati dopo il parto
- eliglustat (per la malattia di Gaucher) se utilizzato in pazienti che non sono in grado di metabolizzare determinati medicinali nell'organismo
- alofantrina (per la malaria)
- irinotecan (per il cancro)
- isavuconazolo (per le infezioni fungine)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o senza dasabuvir – (per trattare l'epatite C)

Ricordi: dopo aver completato il trattamento con Itragerm capsule, non prenda nessuno dei medicinali elencati sopra per 2 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di iniziare a prendere Itragerm:

- se ha, o ha avuto, problemi al **fegato**. Se il medico decide di prescrivere Itragerm, la sua dose può essere adeguata. Inoltre dovrà controllare i sintomi che potranno manifestarsi mentre è in trattamento con Itragerm. **Legga il paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati'** per ulteriori informazioni. Se prende **Itragerm** con continuità per più di un mese, il medico potrà chiederle di effettuare controlli regolari del sangue.
- se ha, o ha avuto, problemi di **cuore**. Se il medico decide di prescrivere **Itragerm**, dovrà controllare i sintomi che possono comparire mentre è in trattamento. Per ulteriori informazioni **legga il paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati'**.

- se ha, o ha avuto, problemi ai **reni**. Se il medico decide di prescrivere **Itragerm**, la sua dose può essere adeguata.
- se è HIV-positivo, o se ha la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o una qualsiasi condizione che indica che il suo sistema immunitario non lavora bene come dovrebbe.
- se ha mai avuto una **reazione allergica** a un qualsiasi altro medicinale antifungino.
- se manifesta qualsiasi intorpidimento o debolezza muscolare.
- se ha la fibrosi cistica, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Molto raramente **Itragerm** può causare perdita dell'udito, che può essere permanente, ma normalmente migliora quando si interrompe il trattamento.

Altri medicinali e Itragerm

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Itragerm se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali a base di erbe o altri medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Non prenda Itragerm se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

Esempi di questi medicinali sono:

Medicinali usati per trattare problemi al cuore, sangue o circolazione

- apixaban, rivaroxaban o vorapaxar (per i coaguli di sangue)
- atorvastatina (per ridurre il colesterolo)
- felodipina (per la pressione alta del sangue)
- riociguat o tadalafil (per l'ipertensione polmonare)

Medicinali per trattare epilessia, mal di testa o problemi di salute mentale

- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital (antiepilettici)
- eletriptan (per il mal di testa emicranico)
- Erba di San Giovanni (Hypericum, perforatum) (un medicinale a base di erbe usato per problemi di salute mentale)

Medicinali per trattare problemi urinari

- tamsulosina (per l'incontinenza urinaria maschile)
- tolterodina (per la vescica urinaria irritata)

Medicinali per trattare il cancro

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab emtansina, o alcaloidi della vinca (es. vinflunina, vinorelbina)

Medicinali per trattare la tubercolosi

- bedaquilina, isoniazide, rifabutina o rifampicina (per la tubercolosi)

Medicinali per trattare il virus da immunodeficienza acquisita (HIV) o le epatiti

- efavirenz o nevirapina (per HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamide fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (per HIV o epatiti)

Medicinali usati dopo un trapianto d'organo

- everolimus, rapamicina (conosciuto anche come sirolimus), temsirolimus

Medicinali per il trattamento dell'ingrossamento prostatico benigno

- alfuzosina, silodosina

Medicinali per trattare problemi ai polmoni o allergie

- ciclesonide (per infiammazione, asma e allergie)
- ebastina (per le allergie)
- salmeterolo (per l'asma o per la malattia ostruttiva cronica del polmone - BPCO)

Medicinali per trattare problemi di erezione ed eiaculazione

- tadalafil o vardenafil (se utilizzati in uomini di età pari o inferiore a 75 anni) (per la disfunzione erettile)

Altri medicinali contenenti:

- colchicina (per la gotta)
- fentanile (per il dolore)
- lumacaftor/ ivacaftor (per la fibrosi cistica)

Ricordi: dopo aver completato il trattamento con Itragerm, non prenda nessuno dei medicinali elencati sopra per 2 settimane.

Questo non è un elenco completo, quindi informi il medico se sta assumendo o prevede di assumere uno qualsiasi di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

È necessario prestare attenzione quando si usa Itragerm con alcuni altri medicinali.

Potrebbe essere più probabile che lei manifesti effetti indesiderati o potrebbe essere necessario modificare la dose di Itragerm capsule o dell'altro medicinale. Esempi di questi medicinali sono:

Medicinali usati per trattare problemi al cuore, sangue o circolazione

- bosentan (per l'ipertensione polmonare)
- calcio-antagonisti come le diidropiridine quali amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina o diltiazem (per l'ipertensione)
- o verapamil (per la pressione alta)
- cilostazolo (per problemi di circolazione)
- 'cumarine' come il warfarin (per i coaguli del sangue)
- digossina (per la fibrillazione atriale)
- nadololo (per ipertensione polmonare o angina)

Medicinali per trattare problemi di stomaco o diarrea

- aprepitant o netupitant (per nausea e vomito durante i trattamenti per il cancro)
- loperamide (per la diarrea)
- antiacidi come alluminio, calcio, magnesio, o sodio bicarbonato; antagonisti del recettore H2 come cimetidina, ranitidina e inibitori della pompa protonica come lansoprazolo, omeprazolo, rabeprazolo (per trattare problemi di acidità di stomaco)

Medicinali per trattare problemi di sonno o problemi di salute mentale

- Alprazolam, brotizolam, buspirone, o midazolam (quando iniettati in vena) (per ansia o per aiutarla a dormire)
- zopiclone (per aiutarla a dormire)
- reboxetina o venlafaxina (per depressione e ansia)
- aripirazolo, cariprazina, aloperidolo o risperidone (per schizofrenia, disturbo bipolare o altri problemi di salute mentale)
- galantamina (per il morbo di Alzheimer)
- guanfacina (per disturbo da deficit di attenzione associato ad iperattività)

Medicinali per trattare i problemi urinari

- imidafenacina, fesoterodina, ossibutinina, solifenacina (per la vescica urinaria irritata)

Medicinali per trattare il cancro

- bortezomib, brentuximab vedotina, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib

Medicinali per trattare le infezioni

- ciprofloxacina, claritromicina, o eritromicina (per le infezioni batteriche)
- delamanid (per la tubercolosi)
- lumefantrina-artemether o chinino (per trattare la malaria)
- praziquantel (per trematodi e tenie)

Medicinali per trattare il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o dell'epatite

- cobicistat, elvitegravir potenziato con ritonavir, maraviroc, ritonavir, darunavir potenziato, fosamprenavir potenziato con ritonavir, saquinavir potenziato con ritonavir o indinavir (per l'HIV)
- glecaprevir/pibrentasvir (per le epatiti)

Medicinali usati dopo un trapianto d'organo

- ciclosporina o tacrolimus

Medicinali per il trattamento dell'ingrossamento prostatico benigno

- dutasteride

Medicinali per trattare problemi ai polmoni, allergie o condizioni infiammatorie

- bilastina, o rupatadina (per le allergie)
- metilprednisolone o desametasone, (medicinali somministrati per bocca o iniezione per asma, allergie o condizioni infiammatorie)
- budesonide o fluticasone (per asma, allergie)

Medicinali per trattare problemi di erezione ed eiaculazione

- sildenafil (per la disfunzione erettile)

Medicinali per trattare il dolore

- alfentanil, buprenorfina, ossicodone o sufentanil (per il dolore)
- meloxicam (per infiammazioni e dolori articolari)

Altri medicinali contenenti:

- alitretinoina (somministrata per bocca) (per eczema)
- cabergolina (per la malattia di Parkinson)
- prodotti a base di cannabis inclusi i medicinali (per nausea e vomito o spasmi muscolari in pazienti con sclerosi multipla))
- cinacalcet (per la paratiroide iperattiva)
- dienogest o ulipristal (contraccettivi)
- eliglustat (per la malattia di Gaucher) se utilizzato in pazienti che non sono in grado di metabolizzare determinati medicinali nell'organismo
- ivacaftor; (per la fibrosi cistica)
- metadone (per trattare la tossicodipendenza)
- repaglinide o saxagliptin (per il diabete)

Questo non è un elenco completo, quindi informi il medico se sta assumendo o prevede di assumere uno qualsiasi di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Itragerm capsule o di altri medicinali.

Itragerm con cibi e bevande

Itragerm capsule può essere preso con o senza cibo (sebbene le possa essere stato detto in precedenza di prendere altri medicinali antifungini dopo un pasto completo).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Itragerm se è incinta.

Informi il medico e non prenda Itragerm capsule se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta programmando una gravidanza.

Se può rimanere incinta, usi metodi contraccettivi affidabili (controllo delle nascite) mentre sta prendendo **Itragerm**. Dopo il termine del trattamento con **Itragerm** capsule, continui a utilizzare contraccettivi affidabili fino a dopo il periodo mestruale successivo.

Se sta allattando

Chieda al medico prima di prendere **Itragerm**. Piccole quantità del medicinale possono passare nel latte materno.

Bambini e pazienti anziani

Itragerm non è raccomandato per bambini o per pazienti anziani a meno che i benefici potenziali non superino i rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di **Itragerm** capsule normalmente non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari. Ma, molto raramente, **Itragerm** può causare vertigini, ronzii nelle orecchie (*tinnito*) e perdita dell'udito. Non guidi e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

3. Come prendere Itragerm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le capsule con acqua. **Itragerm capsule** può essere preso con o senza cibo.

Quanto prenderne

Le **capsule di Itragerm** sono appositamente progettate per fornire livelli di principio attivo nel sangue più elevati rispetto ad altre formulazioni di itraconazolo in capsule. Una capsula di **Itragerm capsule** fornisce al suo corpo una quantità di medicinale simile ad una capsula da 100 mg di un itraconazolo convenzionale, con la stessa efficacia terapeutica. **Prenda esclusivamente tante capsule di Itragerm, quante le sono state prescritte, e se ha dubbi chieda al medico o al farmacista.**

La dose raccomandata di Itragerm capsule dipende dal tipo di infezione fungina che ha:

Micosi superficiali (della cute, mucose, occhi)		
Indicazioni	Dose di Itragerm 50 mg capsule rigide	Durata del trattamento
Infezione della pelle, di solito sul petto e sulla schiena (Pityriasis versicolor <i>Tinea versicolor</i>)	2 capsule rigide una volta al giorno	7 giorni
Infezione della pelle all'inguine, alle braccia o alle gambe (<i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i>)	1 capsula rigida una volta al giorno oppure 2 capsule rigide una volta al giorno	2 settimane 7 giorni
Piede d'atleta	1 capsula rigida una volta al giorno oppure	4 settimane

ITRAGERM

Infezione della pelle sulla mano (<i>tinea manus</i> , <i>tinea pedis</i>)	2 capsule rigide due volte al giorno	7 giorni
Infezioni delle unghie (<i>tinea unguium</i>)	Terapia continua con 2 capsule rigide una volta al giorno	12 settimane
In alcuni pazienti immunosoppressi, ad es. con neutropenia, AIDS o dopo un trapianto d'organo, la biodisponibilità dell'itraconazolo può essere diminuita. Può essere necessaria l'assunzione di una dose doppia.		

Per le infezioni delle unghie, a seconda delle sue esigenze specifiche, il medico può prescrivere un trattamento a cicli:

Indicazione	Dosaggio	Osservazioni
Infezione da funghi (micosi) delle unghie delle mani	2 cicli di trattamento	I cicli di trattamento sono separati da 3 settimane di non trattamento
Infezione da funghi (micosi) delle unghie dei piedi	3 cicli di trattamento	

Tipo di Infezione	Settimana 1	Settimana 2, 3 e 4	Settimana 5	Settimana 6, 7 e 8	Settimana 9	Settimana 10
Solo unghie delle mani	2 capsule al mattino 2 capsule alla sera	No itraconazolo	2 capsule al mattino 2 capsule alla sera	Sospenda il trattamento		
Unghie dei piedi con o senza infezione alle unghie delle mani	2 capsule al mattino 2 capsule alla sera	No itraconazolo	2 capsule al mattino 2 capsule alla sera	No itraconazolo	2 capsule al mattino 2 capsule alla sera	Sospenda il trattamento

Il medico può prescrivere dosi differenti per differenti periodi di tempo, a seconda delle sue condizioni. **È importante completare il ciclo terapeutico prescritto dal medico.**

Cosa aspettarsi dal trattamento con Itragerm capsule

Non si preoccupi se non vede un immediato miglioramento dopo il suo trattamento.

- Con le **infezioni della pelle**, i segni o le macchie (*lesioni*) scompaiono generalmente poche settimane dopo avere terminato il ciclo di terapia. Anche se il medicinale uccide il fungo, i segni non scompaiono finché la pelle nuova non è ricresciuta.
- Con le **infezioni delle unghie**, i segni sulle unghie possono impiegare da 6 a 9 mesi prima di scomparire, perché la nuova parte dell'unghia deve crescere.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il trattamento stia funzionando.

Se prende più Itragerm capsule di quanto deve

Contatti immediatamente il più vicino Pronto Soccorso o il medico:

- se lei (o qualcun altro) ha ingoiato troppe capsule di Itragerm
- se pensa che un **bambino** abbia ingoiato capsule di Itragerm.

Porti con sé questo foglio, le capsule rimanenti e la scatola in ospedale o dal medico, così che sapranno quale medicinale è stato ingoiato.

Se dimentica di prendere Itragerm

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come di consueto. Quindi, continui il ciclo finché tutte le capsule sono finite.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Itragerm capsule

Se interrompe l'assunzione di Itragerm capsule prima di avere finito tutte le capsule del suo ciclo di terapia, la sua infezione può non essere completamente trattata e può ripresentarsi.

Non interrompa finché non ha finito il ciclo di trattamento, anche se si sente meglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, **Itragerm capsule** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se ritiene che uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui soffre sia grave o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Le reazioni avverse sono state classificate in base alla frequenza utilizzando la seguente convenzione:

- Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10
- Comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- Raro: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- Molto raro: può interessare meno di 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Infezioni ed infestazioni

Non comune: sinusite (irritazione e gonfiore dei seni nasali), infezione del tratto respiratorio superiore, rinite (infiammazione del rivestimento del naso con produzione di muco fluido oltre a frequenti starnuti).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: leucopenia

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: ipersensibilità ed eccessiva reazione allergica

Raro: reazione anafilattica (allergica), malattia da siero (allergia che compare dopo l'iniezione di alcuni sieri ed è caratterizzata dalla comparsa di orticaria, accumulo di liquidi, dolori articolari, febbre ed estremo esaurimento), edema angioneurotico (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi che possono interessare la bocca e il tratto respiratorio superiore).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: aumento dei trigliceridi.

Patologie del sistema nervoso

Comune: mal di testa

Raro: tremore, sensazione di formicolio alle estremità (parestesia), riduzione della sensibilità (ipoestesia), sapore sgradevole (cattivo gusto in bocca).

Patologie dell'occhio

Raro: disturbi visivi (inclusi annebbiamento della vista e visione doppia)

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Raro: perdita dell'udito transitoria o permanente, sensazione soggettiva di rumore nell'orecchio.

Patologie cardiache

Raro: insufficienza cardiaca congestizia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: respiro corto, difficoltà a respirare (dispnea)

Patologie gastrointestinali

Comune: dolore addominale, nausea

Non comune: vomito, disagio legato al cibo, diarrea e costipazione, accumulo di gas nell'intestino (flatulenza).

Raro: infiammazione del pancreas.

Patologie epatobiliari

Non comune: anormale funzionalità epatica

Raro: quantità elevate di bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia), grave epatotossicità (inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: orticaria, eruzione cutanea, prurito.

Raro: necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle caratterizzata da eruzione cutanea e comparsa di vesciche e squame), sindrome di Stevens-Johnson (grave eritema della pelle, delle mucose e degli occhi), una grave malattia della pelle (eruzione cutanea generalizzata con desquamazione della pelle e vesciche in bocca, occhi e genitali, o eruzione cutanea con piccole pustole o vesciche), eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata dalla comparsa di vescicole, vesciche ... ecc.), dermatite esfoliativa (malattia della pelle caratterizzata da desquamazione), vasculite leucocitoclastica (infiammazione della parete dei vasi sanguigni), alopecia (perdita di capelli), fotosensibilità (risposta esagerata della pelle alla luce solare).

Patologie renali e urinarie

Raro: aumento della frequenza della minzione.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: disordini mestruali

Raro: disfunzione erettile

Esami diagnostici

Raro: aumento della creatinfosfochinasi nel sangue (parametro che misura la funzionalità del fegato).

Descrizione di alcuni effetti avversi

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti che assumevano altre formulazioni di itraconazolo convenzionale (soluzione orale o EV)

- Patologie del sistema emolinfopoietico: granulocitopenia, trombocitopenia (diminuzione di alcune cellule del sangue).

- Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattoidi

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue), iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue), ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), ipomagnesiemia (bassi livelli di magnesio nel sangue),

- Disturbi psichiatrici: confusione o disorientamento

- Patologie del sistema nervoso: neuropatia periferica (coinvolgimento dei nervi periferici con una sensazione di formicolio, intorpidimento o debolezza alle estremità), vertigini, sonnolenza

- Patologie cardiache: insufficienza cardiaca, insufficienza ventricolare sinistra, tachicardia (battiti cardiaci accelerati).
- Patologie vascolari: pressione sanguigna alta (ipertensione), pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: edema polmonare, raucedine, tosse.
- Patologie gastrointestinali: disturbi gastrointestinali
- Patologie epatobiliari: insufficienza epatica, epatite, ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi, delle mucose e delle secrezioni).
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea rossa (eruzione eritematosa), sudorazione eccessiva.
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: dolore o sensazione di debolezza muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia).
- Patologie renali e urinarie: insufficienza renale, incontinenza urinaria (perdita di urina).
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: accumulo eccessivo di liquidi nei tessuti del corpo (edema generalizzato), accumulo di liquidi nel viso (edema facciale), dolore toracico, febbre, dolore, stanchezza, brividi.
- Esami diagnostici: aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della lattato deidrogenasi nel sangue, aumento dell'urea nel sangue, aumento della gamma glutamiltransferasi, aumento degli enzimi epatici anormale, analisi delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itragerm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconi HDPE e blister di alluminio temperato morbido:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone o il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Blister Triplex:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Itragerm capsule

Il principio attivo è itraconazolo.

Ogni capsula rigida contiene 50 mg itraconazolo.

Gli altri componenti sono: ipromellosa ftalato, amido di sodio glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

La capsula è fatta di gelatina e coloranti FD&C blu FC (E133), titanio diossido (E171).

La capsula è stampata con inchiostro nero (SW-9008), costituito da gommialacca, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Itragerm e contenuto della confezione

Itragerm 50 mg capsule rigide sono capsule blu chiaro di gelatina rigida (dimensione 1) con i-50 stampato in inchiostro nero.

Itragerm è disponibile nelle confezioni con blister da 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30 e 60 capsule.

Itragerm è disponibile nelle confezioni in flacone da 15, 30, 60 e 90 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ISDIN S.r.l.

Via Tito Speri, 8

20154 Milano

Italia

Produttore

Medicofarma S.A.

Tarnobrzeska, 13

26-613 Radom

Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: ITRAISDIN

Spagna, Italia, Portogallo: ITRAGERM

Austria: MYTRA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021