Bipacksedel: Information till användaren

Itrakonazol Abacus Medicine 100 mg, hårda kapslar

itrakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Itrakonazol Abacus Medicine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Itrakonazol Abacus Medicine
3. Hur du tar Itrakonazol Abacus Medicine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Itrakonazol Abacus Medicine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Itrakonazol Abacus Medicine är och vad det används för

Itrakonazol Abacus Medicine innehåller itrakonazol som är ett läkemedel mot svamp. Det hindrar svampen från att bygga upp en normal cellvägg. Utan väl fungerande cellvägg dör svampen.

Itrakonazol Abacus Medicine används för att behandla svampinfektioner i slidan, munnen, hud och naglar.

Itrakonazol som finns i Itrakonazol Abacus Medicine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Itrakonazol Abacus Medicine

Ta inte Itrakonazol Abacus Medicine
- om du är allergisk mot itrakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet Graviditet och amning).
- om du är i fertil ålder och kan bli gravid skall du försäkra dig om att du har tillräckligt skydd mot graviditet, för att förhindra att du blir gravid under behandling med detta läkemedel. Eftersom Itrakonazol Abacus Medicine stannar kvar i kroppen en tid efter behandlingen ska du fortsätta att använda preventivmedel fram till första menstruation efter avslutande av Itrakonazol Abacus Medicine-behandlingen.
- om du har tecken på allvarlig hjärtsvikt (ventrikulär dysfunktion såsom hjärtsvikt), en historik av hjärtsvikt förutom vid behandling av livshotande eller andra allvarliga infektioner (se även avsnittet Varningar och försiktighet).

Tala med läkare innan du tar Itrakonazol Abacus Medicine om du använder några andra läkemedel.

Använd inte Itrakonazol Abacus Medicine om du tar vissa läkemedel. Använd heller inte sådana läkemedel under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Itrakonazol Abacus Medicine. Följande förteckning innehåller exempel på läkemedel som du inte får ta samtidigt med Itrakonazol Abacus Medicine eller under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Itrakonazol Abacus Medicine:

- Läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta, blod eller blodcirkulation
  - aliskiren, eplerenon, lerkanidipin eller nisoldipin (mot högt blodtryck)
  - bepridil, ivabradin eller ranolazin (mot kärlkramp)
  - dabigatran eller tikagrelor (mot blodproppar)
  - disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (mot oregelbunden hjärtrytm)
  - finerenon (mot njurproblem hos patienter med typ 2-diabetes)
  - lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolvärdet)
  - sildenafil (för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna).

- Läkemedel för behandling av magbesvär eller förstoppning
  - cisaprid (mot orolig mage)
  - domperidon (mot illamående och kräkningar)
  - naloxegol (mot förstoppning orsakad av opioida smärtstillande läkemedel).

- Läkemedel för behandling av huvudvärk, sömnproblem eller psykiska sjukdomar
  - dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider som används mot migränhuvudvärk)
  - midazolam (via munnen) eller triazolam (lugnande medel eller mot sömnsvårigheter)
  - lurasidon, pimozid, kvetiapin eller sertindol (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller andra psykiska sjukdomar).

- Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär
  - darifenacin (mot urininkontinens)
  - fesoterodin eller solifenacin (mot överaktiv urinblåsa) när de används hos patienter med vissa typer av njur- eller leverproblem.

- Läkemedel för att behandla allergier
  - astemizol, mizolastin eller terfenadin (mot allergier).

- Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen
  - avanafil (mot nedsatt erektionsförmåga)
  - dapoxetin (mot för tidig utlösning)
  - vardenafil (mot nedsatt erektionsförmåga) när det används hos män äldre än 75 år.

- Andra läkemedel som innehåller
  - kolkicin (mot gikt) när det används hos patienter med njur- eller leverproblem
  - ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin), ergotalkaloider som används efter förlossning
  - eliglustat (mot Gauchers sjukdom) när det används hos patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
  - halofantrin (mot malaria)
  - irinotekan (mot cancer)
  - isavukonazol (mot svampinfektioner)
  - ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för behandling av hepatit C)
  - venetoklax (för kronisk lymfatisk leukemi) när du nyss har börjat med venetoklax eller tar ökande doser i början av behandlingen
  - voklosporin (för att behandla lupusrelaterade njurproblem).

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Itrakonazol Abacus Medicine.

Detta är inte en fullständig förteckning, så tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Itrakonazol Abacus Medicine:

Sluta ta Itrakonazol Abacus Medicine och sök omedelbart läkare om något av följande symtom på allvarliga leverproblem uppträder under behandlingen:
- kraftig aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, magsmärtor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring.

Berätta omedelbart för din läkare:
- om du får onormala stickningar, domningar eller svaghet i händerna eller fötterna under tiden du tar Itrakonazol Abacus Medicine.
- om du upplever att din hörsel försämras. I mycket sällsynta fall har patienter som tagit Itrakonazol Abacus Medicine rapporterat tillfällig eller permanent hörselförlust.

Tala om för din läkare innan du tar Itrakonazol Abacus Medicine om du har eller tidigare haft:
- en allergisk reaktion mot några andra medel mot svampinfektioner.
- hjärtbesvär, inklusive hjärtsvikt eftersom detta läkemedel kan göra det värre. Om din läkare beslutar att ge dig Itrakonazol Abacus Medicine bör du bli informerad om de symtom som anges nedan och som du ska vara uppmärksam på. Om du får något av följande, sluta att ta detta läkemedel och tala omedelbart om det för din läkare. Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt:
  - andnöd
  - oväntad viktökning
  - ben- eller buksvullnad
  - känner onormal trötthet
  - om du vaknar andfådd på natten.
- leverproblem, såsom gulsot (gulfärgning av huden), eftersom din dos av Itrakonazol Abacus Medicine kanske måste ändras. Din läkare ska ge dig upplysningar om de symtom som du ska vara uppmärksam på. Dessa inkluderar: aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, ovanligt mörk urin. Om du måste ta Itrakonazol Abacus Medicine oavbrutet i mer än en månad, kanske din läkare vill kontrollera din lever genom att ta några blodprover. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.
- njursjukdom eftersom din dos av Itrakonazol Abacus Medicine kan behöva ändras. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.
- cystisk fibros (en genetisk sjukdom som påverkar lungor, bukspottkörtel, lever, njurar och tarmar).
- nedsatt immunförsvar, t.ex. neutropeni (minskat antal vita blodkroppar), aids eller efter en organtransplantation. Dosen av Itrakonazol Abacus Medicine kan då behöva ökas.
- om du har aids och har en svampsjukdom i organen (t.ex. sporotrichos, blastomykos, histoplasmos, kryptokokkos [med och utan meningit]) kommer din läkare att kontrollera om du behöver genomgå en så kallad underhållsbehandling.
- om ditt innehåll av magsyra är lågt eftersom detta kommer att försämra absorptionen av itrakonazol. Patienter som också får läkemedel för att neutralisera magsyran (t.ex. aluminiumhydroxid), bör ta dessa minst 1 timme före eller 2 timmar efter att ha tagit Itrakonazol Abacus Medicine. Hos patienter som saknar saltsyra i magsaften (aklorhydri), som hos vissa aids-patienter och patienter som tar läkemedel för att minska saltsyra (H2-antagonister, protonpumpshämmare), är det tillrådligt att ta detta läkemedel med en coladryck (inte light). Din läkare kan kontrollera om dosen av Itrakonazol Abacus Medicine behöver ökas.

Barn och ungdomar
Hittills finns begränsad erfarenhet av användning av itrakonazol hos barn och ungdomar. Itrakonazol Abacus Medicine bör därför endast användas till barn och ungdomar efter att läkaren noggrant har övervägt fördelarna och riskerna.

Andra läkemedel och Itrakonazol Abacus Medicine
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det finns vissa läkemedel som **du inte ska ta** under tiden du tar Itrakonazol Abacus Medicine. Dessa läkemedel anges ovan under rubriken ”Ta inte Itrakonazol Abacus Medicine”.

Vissa läkemedel rekommenderas inte för användning med Itrakonazol Abacus Medicine. Läkaren kan besluta att du **inte ska ta vissa läkemedel samtidigt som, eller under 2 veckor efter att du har slutat ta** Itrakonazol Abacus Medicine.

Exempel på dessa läkemedel är:
- Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen
  - apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mot blodproppar)
  - atorvastatin (för att sänka kolesterolet)
  - felodipin (mot högt blodtryck)
  - riociguat eller tadalafil (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

- Läkemedel för att behandla epilepsi, huvudvärk eller psykisk ohälsa
  - fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (mot epilepsi)
  - eletriptan (mot migränhuvudvärk)
  - johannesört (*Hypericum perforatum*, ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro)

- Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär
  - tamsulosin (mot urininkontinens hos män)
  - tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)

- Läkemedel för att behandla cancer
  - axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumabemtansin, venetoklax (när du är på en stabil dos av venetoklax för kronisk lymfatisk leukemi eller när som helst under behandling för akut myeloid leukemi) eller vinkaalkaloider (t.ex. vinflunin, vinorelbin)

- Läkemedel för att behandla tuberkulos
  - bedakilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mot tuberkulos)

- Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit
  - efavirenz eller nevirapin (mot hiv/aids)
  - elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidfumarat (TAF), tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (mot hiv eller hepatit)

- Läkemedel som används efter organtransplantation
  - everolimus, rapamycin (kallas även sirolimus), temsirolimus

- Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring
  - alfuzosin, silodosin

- Läkemedel för att behandla lungbesvär eller allergier
  - ciklesonid (mot inflammation, astma och allergier)
  - ebastin (mot allergier)
  - salmeterol (mot astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom - KOL)

- Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen
  - tadalafil eller vardenafil när de används hos män som är 75 år och yngre (mot nedsatt erektionsförmåga)

- Andra läkemedel som innehåller:
  - kolkicin (mot gikt)
  - fentanyl (mot smärta)
  - lumakaftor/ivakaftor (mot cystisk fibros)

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Itrakonazol Abacus Medicine kapslar. Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller andra läkemedel.

Försiktighet måste iakttas vid användning av Itrakonazol Abacus Medicine kapslar med vissa andra läkemedel.
Det kan vara mer sannolikt att du får biverkningar, eller att dosen av Itrakonazol Abacus Medicine kapslar eller andra läkemedel kan behöva ändras. Exempel på dessa läkemedel är:

- Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen
  - bosentan (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
  - kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner som amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (mot högt blodtryck) eller verapamil (mot högt blodtryck)
  - cilostazol (mot cirkulationsproblem)
  - kumariner såsom warfarin (mot blodproppar)
  - digoxin (mot förmaksflimmer)
  - nadolol (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna, eller mot kärlkramp)

- Läkemedel för att behandla magproblem eller diarré
  - aprepitant eller netupitant (mot illamående och kräkningar under cancerbehandling)
  - loperamid (mot diarré)
  - syrabindande medel såsom aluminium-, kalcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat; H2-receptoranatagonister såsom cimetidin, ranitidin och protonpumpshämmare som lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för att behandla problem med magsyra)

- Läkemedel för att behandla sömnproblem eller psykisk ohälsa
  - alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (när den ges som injektion i en ven) (mot ångest eller sömnsvårigheter)
  - zopiklon (mot sömnsvårigheter)
  - reboxetin eller venlafaxin (mot depression och ångest)
  - aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)
  - galantamin (mot Alzheimers sjukdom)
  - guanfacin (mot adhd)

- Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär
  - imidafenacin, fesoterodin, oxibutynin, solifenacin (mot överaktiv urinblåsa)

- Läkemedel för att behandla cancer
  - bortezomib, brentuximabvedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eller tretinoin (oralt)

- Läkemedel för att behandla infektioner
  - ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (mot bakterieinfektioner)

- delamanid (mot tuberkulos)
- artemeter och lumefantrin eller kinin (för att behandla malaria)
- prazikvantel (mot leverflundra och bandmask)

- Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit
  - kobicistat, ritonavir-boostrad (förstärkt) elvitegravir, maravirok, ritonavir, boostrad (förstärkt) darunavir, ritonavir-boostrad (förstärkt) fosamprenavir, indinavir, ritonavir-boostrad (förstärkt) sakvinavir eller sakvinavir (mot hiv)
  - glekaprevir/pibrentasvir (mot hepatit)

- Läkemedel som används efter organtransplantation
  - ciklosporin eller takrolimus

- Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring
  - dutasterid

- Läkemedel för att behandla lungbesvär, allergier eller inflammatoriska tillstånd
  - bilastin eller rupatadin (mot allergi)
  - metylprednisolon eller dexametason (läkemedel som ges via munnen eller som injektion vid astma, allergier eller inflammatoriska tillstånd)
  - budesonid eller flutikason (mot astma och allergier)

- Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen
  - sildenafil (mot nedsatt erektionsförmåga)

- Läkemedel för att behandla smärta
  - alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (mot smärta)
  - meloxikam (mot ledinflammation och smärta)

- Andra läkemedel som innehåller:
  - alitretinoin som ges via munnen (mot eksem)
  - kabergolin (mot Parkinsons sjukdom)
  - produkter inklusive läkemedel som innehåller cannabis (mot illamående och kräkningar eller muskelspasmer hos patienter med multipel skleros)
  - cinakalcet (mot en överaktiv bisköldkörtel)
  - dienogest eller ulipristal (preventivmedel)
  - eliglustat (mot Gauchers sjukdom) vid användning till patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
  - ivakaftor (mot cystisk fibros)
  - metadon (för att behandla drogberoende)
  - repaglinid eller saxagliptin (mot diabetes)

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller andra läkemedel.

Itrakonazol Abacus Medicine med dryck
Patienter med minskad surhetsgrad i magsäcken (aklorhydri), vissa aids-patienter eller patienter som tar läkemedel som minskar surhetsgraden i magsäcken (t.ex. H2-blockerare, protonpumpshämmare) rekommenderas att ta itrakonazol kapslar tillsammans med syrainnehållande dryck, som till exempel vanlig coladryck (inte light).

Barn, ungdomar och äldre
Itrakonazol Abacus Medicine ges normalt inte till barn, ungdomar eller äldre. Din läkare kan ordinera läkemedlet i speciella fall.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Itrakonazol Abacus Medicine kapslar skall inte användas under graviditet annat än i livshotande fall. Om du är gravid ska läkaren göra en noggrann avvägning av den förväntade nyttan av behandling mot riskerna med behandlingen.

Tala med läkare om du är i fertil ålder och kan bli gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel för att vara säker på att du inte blir gravid under tiden du tar detta läkemedel. Eftersom Itrakonazol Abacus Medicine stannar kvar i kroppen en tid efter det att du har slutat att ta det, ska du fortsätta att använda någon typ av preventivmedel fram till nästa menstruation efter att behandlingen med Itrakonazol Abacus Medicine har avslutats.

Om du upptäcker att du är gravid efter att du har påbörjat en behandling med Itrakonazol Abacus Medicine kapslar, sluta att ta läkemedlet och informera omedelbart din läkare.

Det finns endast begränsad information gällande användningen av itrakonazol under graviditet. Vid uppföljning efter godkännandet har fall av medfödda missbildningar rapporterats. Dessa fall innefattar missbildningar i skelett, urinvägar, hjärta, ögon samt kromosomförändringar och multipla missbildningar. Ett orsakssamband med itrakonazol har inte fastställts. Tillgängliga data från patienter som tagit itrakonazol under första trimestern av graviditeten, främst hos patienter som fick korttidsbehandling, uppvisade ingen ökad risk för missbildningar.

Amning
Om du ammar bör du inte ta Itrakonazol Abacus Medicine, eftersom små mängder av läkemedlet kan finnas i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Itrakonazol Abacus Medicine kan ibland orsaka yrsel, dimsyn/dubbelseende eller hörselförlust. Om du har dessa symtom ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Itrakonazol Abacus Medicine innehåller sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Itrakonazol Abacus Medicine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Itrakonazol Abacus Medicine kapslar omedelbart **efter måltid med tillräcklig mängd vätska** (1 glas vatten) så tas läkemedlet lättare upp i kroppen. **Svälj kapslarna hela, tugga ej.**

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos är:

Ytliga svampinfektioner (hud, slemhinnor)		
Indikation	**Dos**	**Behandlingstid**
Svampinfektioner i slidan och yttre kvinnliga könsorgan (vulvovaginal candidiasis)	2 kapslar på morgonen och 2 kapslar på kvällen (motsvarande 200 mg itrakonazol på morgonen och 200 mg itrakonazol på kvällen). Kan även påbörjas på kvällen och avslutas följande morgon.	1 dag
Svampinfektioner i munnen (oral candidiasis)	En kapsel en gång dagligen (motsvarande 100 mg itrakonazol dagligen)	2 veckor
Svampinfektioner kropp eller nedre del av benen (tinea corporis/cruris)	En kapsel en gång dagligen (motsvarande 100 mg itrakonazol dagligen)	2 veckor
Fot-/handsvamp (tinea pedis, manus)	En kapsel en gång dagligen (motsvarande 100 mg itrakonazol dagligen)	4 veckor
Behandling av oregelbundna bruna fjällande fläckar på huden (pityriasis versicolor)	Två kapslar en gång dagligen (motsvarande 200 mg itrakonazol dagligen)	7 dagar

Svampinfektioner i naglar	
Intervallbehandling *(behandling med avbrott)*	**Dos och behandlingstid**
	Intervallbehandling innebär följande doseringsschema: 2 kapslar två gånger dagligen (motsvarande 400 mg itrakonazol per dag) under en vecka. Intervallbehandlingar avbryts alltid med 3 veckors behandlingsfri period (se bifogad tabell). Två intervallbehandlingar rekommenderas för nagelinfektioner, medan tre rekommenderas för tånagelinfektioner. Om nageln växer ut igen efter att behandlingen har avslutats, var behandlingen framgångsrik

Det ultimata terapeutiska resultatet kan bara inträffa efter ytterligare 3 månader (utan behandling), särskilt vid angrepp av tånaglar.
Behandling av svampinfektioner i nagel bör inte vara längre än 3 månader av säkerhetsskäl.
OBS: För att uppnå ett bra resultat bör det angripna nagelområdet avlägsnas så skonsamt som möjligt (t.ex. med ureasalva) innan behandlingen påbörjas.

Placering av svampinfektion i nagel	Vecka 1	Vecka 2	Vecka 3	Vecka 4	Vecka 5	Vecka 6	Vecka 7	Vecka 8	Vecka 9
Tånaglar med eller utan påverkan på fingernagel	intervall 1	behandlingsuppehåll			intervall 2	behandlingsuppehåll			intervall 3

Enbart fingernaglar	intervall 1	behandlingsuppehåll	intervall 2	

Kontinuerlig behandling *(behandling utan avbrott)*	**Dos**	**Behandlingstid**
	Två kapslar en gång dagligen (motsvarande 200 mg itrakonazol dagligen)	3 månader i regel (om bara fingernaglarna är angripna kan det räcka med en kortare behandlingstid).

Itrakonazol finns kvar i huden och naglarna betydligt längre än i blodet.
Optimal läkning uppnås för svampinfektioner i hud vid 2 till 4 veckor och för nagelsvampinfektioner vid 6 till 9 månader efter utsättande av itrakonazol kapslar.

Om du tagit för stor mängd av Itrakonazol Abacus Medicine
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos inkluderar illamående, magsmärta, yrsel, huvudvärk och andra av de biverkningar som finns beskrivna i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Itrakonazol Abacus Medicine
Om du har glömt en dos, ta dosen så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags att ta nästa dos, ta inte den missade dosen utan ta nästa dos som vanligt istället. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Itrakonazol Abacus Medicine
Din läkare kommer att tala om för dig hur lång tid behandlingen ska pågå. Sluta inte att ta kapslarna innan den föreskrivna behandlingstiden är slut, eftersom det då inte är säkert att infektionen är helt botad. Det kan ta flera veckor efter att du slutat med behandlingen tills alla symtom har upphört.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedel kan orsaka **allvarliga** allergiska reaktioner.

Sluta ta Itrakonazol Abacus Medicine och kontakta omedelbart läkare om du har:
- plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet, utslag, klåda (som särskilt drabbar hela kroppen) eller en allvarlig hudsjukdom (utbredda utslag med flagnande hud och blåsor i mun, ögon och könsorgan, eller utslag med små blåsor som kan vara varfyllda).
- omfattande aptitlöshet, sjukdomskänsla, kräkningar, onormal trötthet, magont, markant mörkare urin eller blek avföring. Detta kan vara symtom på allvarliga leverproblem.
- symtom som liknar hjärtsvikt, såsom andnöd, oväntad viktuppgång, svullna ben, onormal trötthet, att du börjar vakna om nätterna.

Du ska även omedelbart kontakta läkare om du har några av biverkningarna nedan:
- en stickande känsla, ljuskänslighet, domning eller svaghet i dina armar och ben
- dimsyn/dubbelseende, ringningar i öronen, försämrad förmåga att kontrollera urinen eller ökat behov av att urinera

- hörselnedsättning
- kraftiga smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- huvudvärk
- magsmärtor
- illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- inflammation i näsan, övre luftvägsinfektioner, bihåleinflammation
- överkänslighet
- diarré, kräkningar, förstoppning, matsmältningsbesvär, gaser i magen
- onormal leverfunktion
- nässelutslag, hudutslag, klåda
- onormala menstruationsblödningar

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)
- vissa blodsjukdomar (lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)).
- serumsjuka (orsakar symtom som feber, nässelutslag och ledvärk), smärtsam svullnad av hud och slemhinnor (angioneurotiskt ödem), överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk reaktion)
- överskott av en viss typ av fett i blodet (triglycerider)
- darrningar eller skakningar (tremor), stickande känsla eller svaghet i händer och fötter (parestesi), minskad känslighet för smärta (hypoestesi), obehaglig smak (dysgeusi)
- synstörningar inklusive dimsyn och dubbelseende
- övergående eller permanent hörselnedsättning, ringningar i öronen (tinnitus)
- hjärtsvikt med symtom som andnöd, oväntad viktökning, svullna ben eller buk, onormal trötthet, att du börjar vakna om nätterna
- andnöd (dyspnea)
- kraftiga smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar (pankreatit)
- allvarlig levertoxicitet (i vissa fall med dödlig utgång), höga värden av bilirubin i blodet
- allvarliga allergiska hudreaktioner (t.ex. toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom akut generaliserad exantematös pustulos, erythema multiforme, exfoliativ dermatit eller leukocytoklastisk vaskulitis), åtföljda av flera hudförändringar, håravfall, ljuskänslighet
- ökat behov av att urinera
- störningar i sexuell förmåga hos män (erektil dysfunktion)
- vätskeansamling (ödem)
- ökade värden av kreatinfosfokinas i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- symtom på ökade nivåer av hormonet ”aldosteron” (såsom högt blodtryck eller låga kaliumhalter i blodet), trots att aldosteronnivån i blodet är normal eller låg

Dessutom har följande biverkningar rapporterats efter intag av itrakonazol i andra beredningsformer:
- vissa blodsjukdomar, minskning av vita blodkroppar och blodplättar
- överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner)
- ökning av blodsocker
- muskelkramper eller oregelbunden hjärtrytm (möjliga symtom på höga eller låga kaliumnivåer i blodet)

- muskelkramper eller oregelbunden hjärtrytm (möjliga symtom på låga magnesiumnivåer i blodet)
- förvirring
- nervskador i armar eller ben som orsakar smärta eller domningar, brännande och stickande känsla, yrsel, sömnighet
- hjärtsvikt (när hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde som medför andnöd, trötthet och svullnad kring fotleder), ökad hjärtrytm
- höjt eller sänkt blodtryck
- vätskeansamling i lungorna, talsvårigheter, hosta
- magproblem
- leverproblem, inflammation i levern (hepatit), gulfärgning av huden (gulsot)
- utslag med rodnad i huden, överdriven svettning
- muskel- och ledsmärta
- nedsatt njurfunktion
- försämrad förmåga att kontrollera urinen
- allmän svullnad, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, trötthet, frossa
- ändrade laboratorievärden för blod- och urintester, ökad mängd leverenzymer (påvisas av blodprov)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Itrakonazol Abacus Medicine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är itrakonazol. 1 kapsel innehåller 100 mg itrakonazol.
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), poloxamer och hypromellos. Kapselskalet innehåller: gelatin och färgämnen (indigokarmin (E 132), kinolingult (E 104) och titandioxid (E 171)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ogenomskinliga gröna gelatinkapslar med gulaktigt pulver.
Itrakonazol Abacus Medicine är tillgänglig i följande förpackningsstorlekar: 14 och 28 kapslar.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:
Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:
Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:
Liconsa, Azuqueca de Henares, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-08