

# ITRACONYX® 100 mg

## ITRACONAZOLE

30 GÉLULES VOIE ORALE



### 1- Identification du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative :

Chaque gélule de ITRACONYX® contient :  
Substance active : Itraconazole 100 mg.  
Excipients : Hypromellose, copolymère basique de Méthacrylate de butyle, Saccharose, amidon, povidone K-30, eau purifiée, polyéthylène glycol, gélule en gélatine.  
Excipient(s) à effet notoire : Saccharose (190.32 mg / gélule).

#### Forme pharmaceutique et présentation :

Boîte de 30 gélules.

#### Classe pharmaco-thérapeutique :

L'itraconazole appartient à la classe des antimycosiques.

### 2- Indications thérapeutiques :

L'itraconazole est indiqué dans le traitement de certaines **mycoses superficielles** (kératites fongiques, Pityriasis versicolor, dermatophytes cutanées), ou de certaines **mycoses systémiques ou viscérales**.

### 3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

**Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.**

#### Contre-indications :

**Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à Itraconazole ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (sauf si votre médecin sait que vous êtes enceinte et décide quand même de vous traiter par ITRACONYX® car vous en avez besoin).
- Si vous êtes en âge de procréer et planifiez une grossesse, consultez votre médecin. Pour éviter la survenue d'une grossesse pendant que vous prenez le médicament, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace.
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque (également appelée insuffisance cardiaque congestive), ce médicament peut aggraver. Cependant, votre médecin peut être amené à vous prescrire ITRACONYX® en cas d'infections sévères ou mettant en jeu le pronostic vital.

Ne prenez jamais ITRACONYX® si vous prenez l'un des médicaments suivants, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt de ITRACONYX® :

**Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires :** Aliskiren, éplérénone, lercanidipine ou nisoldipine (pour l'hypertension artérielle), buprénorphine, vavradine ou ranolazine (pour l'angine de poitrine), dabigatran ou ticagrelor (pour les caillots sanguins), disopyramide, dofétilide, dronedarone ou quinidine (pour les rythmes cardiaques irréguliers), lométiapide, lovastatine ou simvastatine (pour diminuer le cholestérol), sildénafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire).

**Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de constipation :** Cisapride (pour le maux d'estomac), dompéridone (pour la nausée et les vomissements), naldéxol (pour la constipation causée par les antidouleurs opioïdes).

**Médicaments utilisés dans le traitement des maux de tête, des troubles du sommeil ou mentaux :** Dihydroergotamine ou ergotamine (alcaloïdes de l'ergot de seigle utilisés dans le traitement des migraines), midazolam (pris par voie orale) ou zolpidem (pour la nausée ou pour vous aider à dormir), lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles mentaux).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires :** Darifénacine (pour l'incontinence urinaire), fésotérodine ou solifénacine (pour l'irritation de la vessie) en cas d'utilisation chez des patients atteints de certains troubles rénaux ou hépatiques.

**Médicaments utilisés dans le traitement des allergies :** Astémizole, mizolastine ou térfénadine (pour les allergies).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation :** Avanafil (pour le trouble de l'érection), dapoxétine (pour l'éjaculation précoce), vardenafil (pour le trouble de l'érection) en cas d'utilisation chez les hommes âgés de plus de 75 ans.

**Autres médicaments contenant :** Colchicine (pour la goutte) en cas d'utilisation chez des patients atteints de troubles rénaux ou hépatiques, les alcaloïdes de l'ergot de seigle ergométrine (ergonomine) ou méthylergométrine (méthylergonomine), utilisés après l'accouchement, eliglustat (pour la maladie de Gaucher) en cas d'utilisation chez des patients dont l'organisme ne peut pas dégrader certains médicaments dans le corps, halofantrine (pour le paludisme), imitican (pour le cancer), isavuconazole (pour les infections fongiques), ombitasvir, paritapavir, ritonavir avec ou sans dasabuvir (pour le traitement de l'hépatite C).

**Noubliez pas : Ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement par ITRACONYX®.**

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Mise en garde et précautions d'emploi :

**En cas de grossesse ne doit généralement pas être pris :**

- Si vous allaitez votre enfant. (Voir « Grossesse et Allaitement »)
- Si vous avez une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies métaboliques héréditaires rares) car ce médicament contient du saccharose.

#### Prévenez votre médecin :

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre médicament antifongique (médicament contre les champignons microscopiques).
- Si vous avez une maladie du foye. Votre médecin pourra peut-être être amené à adapter la posologie de votre traitement.
- Si au cours du traitement par ITRACONYX®, vous avez des symptômes tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, urines foncées, jaunisse, selles décolorées pendant le traitement, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez une maladie cardiaque. Celle-ci peut s'aggraver lors du traitement par ITRACONYX®. Si votre médecin décide quand même de vous prescrire ce médicament, et si vous présentez des symptômes tels qu'essoufflement, œdème des membres inférieurs, fatigue inexpliquée, prise de poids inattendue ou difficulté à respirer en position couchée, notamment la nuit, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement du rein) ou d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foye), ITRACONYX® doit être utilisé avec précaution.
- Si vous ressentez des sensations inhabituelles de fourmillements, d'engourdissements ou de faiblesse des mains ou des pieds pendant le traitement par ITRACONYX®.
- Si vous percevez une perte auditive. La perte auditive se dissipe généralement à l'arrêt du traitement, mais elle peut persister chez certains patients.
- Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens sanguins réguliers pour surveiller votre fonction hépatique (fonction du foye), s'il le juge nécessaire. Si vos mécanismes de défense sont diminués, votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins en début de traitement.
- Si vous êtes atteint de mucoviscidose, votre médecin pourra interrompre le traitement par ITRACONYX® si votre réponse au traitement est insuffisante.
- Il n'est pas recommandé d'interchanger la forme gélule de Itraconazole avec la forme solution buvable.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Enfants et adolescents :

Chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sauf si votre médecin l'a expressément indiqué.

#### Interactions médicamenteuses :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants. Votre médecin peut décider que vous ne devez pas prendre certains médicaments en même temps, ou dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt de traitement par ITRACONYX®, ou en plus de ces médicaments :

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles cardiaques, sanguins ou circulatoires :** Apixaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins), atorvastatine (pour diminuer le cholestérol), feldipine (pour l'hypertension artérielle), riciogut ou tadafafil (pour l'hypertension pulmonaire).

**Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des maux de tête ou des troubles mentaux :** Phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (antépiléptiques), élétriptan (pour les migraines), millepertuis (Xenobion perforatum) (médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles mentaux).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires :** Tamisulose (pour l'incontinence urinaire chez l'homme), tolterodine (pour l'irritation de la vessie).

**Médicaments utilisés dans le traitement du cancer :** Axitinib, bosutinib, cabozatixel, cabozantinib, cérlitinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatutinib, docétaxel, éribulin, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régrafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine, ou les vinca-alcaloïdes (tels que vinflunine, vinorelbine).

**Médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose :** Bédaquiline, isoniazide, rifabutine ou rifampicine (pour la tuberculose).

**Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou l'hépatite :** Éfavénir ou névirapine (pour le VIH), elbasvir/grazoprevir, siméprév, fumarate de ténofovir alafénamid (TAF), fumarate de ténofovir disoproxil (FTD) (pour le VIH ou l'hépatite).

**Médicaments utilisés après une greffe d'organe :** Évérolimus, rapamycine (également appelé sirolimus), temsirolimus.

**Médicaments pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate :** Alfuzosine, silodosine.

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles pulmonaires ou des allergies :** Ciclesonide (pour l'inflammation, l'asthme et les allergies), ébastine (pour les allergies), salmétréol (pour l'asthme) ou la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation :** Tadafafil ou vardenafil (en cas d'utilisation chez les hommes âgés de 75 ans et moins) (pour le trouble de l'érection).

**Autres médicaments contenant :** Colchicine (pour la goutte), fentanyl (pour la douleur), lumacaftor / vacaftor (pour la mucoviscidose).

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, informez votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

**Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de ITRACONYX® avec certains autres médicaments.**

Vous pouvez être plus susceptible de présenter des effets indésirables, et il peut être nécessaire de modifier la dose de ITRACONYX® ou de l'autre médicament. Exemples de ces médicaments :

**Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires :** Bosentan (pour l'hypertension pulmonaire), inhibiteurs des canaux calciques tels que, les dihydropyridines comme l'amlodipine, l'isradipine, la nifédipine, la nimodipine ou le diltiazem (pour l'hypertension) ou vérapamil (pour l'hypertension), cilostazol (pour les troubles circulatoires), « coumarines » telles que la warfarine (pour les caillots sanguins), digoxine (pour la fibrillation auriculaire), nadolol (pour l'hypertension pulmonaire ou l'angine de poitrine).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'estomac ou de la diarrhée :** Aprepitant ou nétupitant (pour les nausées et les vomissements pendant le traitement du cancer), lopéramide (pour la diarrhée), antiacides tels que l'aluminium, le calcium, le magnésium, ou le bicarbonate de soude ; anagonistes du récepteur H2 tels que la cimetidine, la ranitidine et les inhibiteurs de la pompe à protons comme le lansoprazole, l'oméprazole, le rabeprazole (pour le traitement des troubles de l'acidité de l'estomac).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles du sommeil ou des troubles mentaux :** Alprazolam, brotizolam, buspirone, ou midazolam (par injection dans une veine) (pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir), zopiclone (pour vous aider à dormir), réboxétine ou venlafaxine (pour la dépression et l'anxiété), apriprazole, cariprazole, halogéridol ou rispéridone (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou autres troubles mentaux), galantamine (pour la maladie d'Alzheimer), guanfacine (pour le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires :** Imidafénacine, fésotérodine, oxybutynine, solifénacine (pour l'irritation de la vessie).

**Médicaments utilisés dans le traitement du cancer :** Bortézomib, brentuximab vedotine busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintédanb, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib ou sénéglébid.

**Médicaments utilisés dans le traitement des infections :** Ciprofloxacine, clarithromycine, ou érythromycine (pour les infections bactériennes), delamanid (pour la tuberculose), arteméthér-luméfantine ou quinine (pour le traitement du paludisme), praziquantel (pour la douve et les ténias).

**Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite :** Cabotacil, elvitégravir boosté, maraviroc, ritonavir, darunavir boosté par ritonavir, fosampénavir boosté par ritonavir, indinavir ou saquinavir (pour le VIH), gicoprévir/préparavir (pour l'hépatite).

**Médicaments utilisés après une greffe d'organe :** Cyclosporine ou tacrolimus.

**Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate :** Dutastéride.

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles pulmonaires, des allergies ou des états inflammatoires :** Blastine, ou rupatadine (pour l'allergie), méthylprednisolone ou dexaméthasone. (Médicaments administrés par voie orale ou par injections pour l'asthme, les allergies ou les états inflammatoires), budésonide ou fluticasone (pour l'asthme, les allergies).

**Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation :** Sildénafil (pour les troubles de l'érection).

**Médicaments utilisés dans le traitement de la douleur :** Alfentanil, buprénorphine, oxycodone ou sufentanil (pour la douleur), méloxicam (pour l'inflammation articulaire et la douleur).

**Autres médicaments contenant :** Altrétinone (par voie orale) (pour l'eczéma), carbopline (pour la maladie de Parkinon), produits à base de cannabis, y compris les médicaments (tels que pour la nausée et les vomissements) ou les spasmes musculaires chez les patients atteints de sclérose en plaques), cinacalcet (pour l'hyperparathyroïdisme), diénoest ou ulipristal (contraceptifs), eliglustat (pour la maladie de Gaucher) en cas d'utilisation chez des patients dont l'organisme ne peut pas à dégrader certains médicaments dans le corps, vacaftor : (pour la mucoviscidose), méthadone (pour le traitement de l'addiction à la drogue), répaglinate ou saxagliptine (pour le diabète).

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, informez votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

#### Grossesse et allaitement :

ITRACONYX® ne doit pas être pris en cas de grossesse sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire. Si vous êtes en capacité d'avoir des enfants et que vous pourriez débiter une grossesse, parlez-en à votre médecin. Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant votre traitement par ITRACONYX® afin d'éviter de débiter une grossesse alors que vous prenez le médicament. Vous devez continuer à utiliser cette contraception jusqu'au début des règles suivant l'arrêt du traitement par ITRACONYX®. Il est déconseillé d'allaiter votre enfant lorsque vous êtes traitée par ce médicament en raison de son passage dans le lait maternel.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Des vertiges, des troubles visuels (vision double / vision floue) ou une perte auditive peuvent survenir lors du traitement par ITRACONYX®. Si vous avez ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaire rare).

#### 4- Comment prendre ce médicament :

##### Mode d'emploi :

Voie orale.  
Les gélules doivent être avalées sans être ouvertes, immédiatement après un repas, de préférence en une seule prise.  
Pour que ITRACONYX® puisse être correctement absorbé par votre corps, l'acidité de votre estomac doit être suffisante.

Par conséquent, si vous prenez un médicament réduisant l'acidité de votre estomac (anti-H2 ou inhibiteurs de la pompe à protons), il est recommandé de prendre ce médicament avec une boisson contenant du cola classique.  
Si vous êtes atteint d'une maladie réduisant l'acidité de votre estomac, il est également recommandé de prendre ce médicament avec une boisson contenant du cola classique.  
Si vous prenez des médicaments limitant l'absorption de ITRACONYX® (des topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants), vous devez le prendre au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de ce médicament.

#### Posologie :

##### Mycoses superficielles :

Kératites fongiques : 2 gélules (200 mg) une fois par jour pendant 21 jours. La durée du traitement pourra être ajustée.  
Pityriasis versicolor : 2 gélules (200 mg) une fois par jour pendant 5 à 10 jours.  
Dermatophytes cutanées : 1 gélule (100 mg) par jour pendant 15 à 30 jours.

##### Mycoses systémiques ou viscérales :

2 à 4 gélules par jour, les plus fortes posologies sont notamment recommandées si vous êtes immunodéprimé, c'est-à-dire si les mécanismes de défense de votre organisme sont diminués. La durée du traitement sera fonction de la maladie pour laquelle vous êtes traité et de l'existence d'une autre maladie sous-jacente. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.  
Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens sanguins réguliers pour surveiller votre fonction hépatique (fonction du foye), s'il le juge nécessaire.

**Si vous avez pris plus de ITRACONYX® que vous n'auriez dû :** Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.  
**Si vous oubliez de prendre ITRACONYX® :** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ITRACONYX® :** Ne cessez pas de prendre le médicament sans en modifier la posologie qu'après accord explicite de votre médecin. Sinon, la réussite du traitement risque d'être compromise. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

#### 5- Effets secondaires :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables graves - arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin :**

- Si vous avez des symptômes qui peuvent traduire une atteinte de la fonction de votre foye tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, urines foncées, selles décolorées pendant le traitement.
- Si vous présentez des symptômes qui peuvent traduire une insuffisance cardiaque tels qu'essoufflement, œdème des membres inférieurs, fatigue inexpliquée, prise de poids inattendue ou difficulté à respirer en position couchée, notamment la nuit.
- Si vous avez une hypersensibilité à la lumière ou une éruption cutanée sévère (diffuse avec desquamation de la peau et apparition de bulles au niveau de la bouche, des yeux et des organes génitaux, ou de type éruption cutanée accompagnée de petites pustules ou bulles).
- Si vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) que se manifeste par des éruptions cutanées, prur, urticaire, souffle court ou difficulté à respirer, œdème au niveau du visage.

#### Prévenez votre médecin :

- Si vous ressentez des sensations inhabituelles de fourmillements, d'engourdissements ou de faiblesse des mains ou des pieds pendant le traitement par ITRACONYX®.
- Si vous avez une vision floue ou double, entendez un bourdonnement dans vos oreilles ou une perte auditive temporaire ou permanente, si vous ne pouvez contrôler votre vessie ou uriner bien plus qu'habituellement.

#### Autres effets indésirables :

**Fréquents (peuvent affecter à 10 patients sur 100) :**

Maux de tête, douleurs abdominales, nausées.

**Peu fréquents (peuvent affecter à 10 patients sur 1000) :**

Éruption, Vertiges, Diarrhées, vomissements, consipation digestion difficile, flatulence, Augmentation de certaines enzymes du foye (ASAT, ALAT), Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, Troubles menstruels (chez la femme).

**Rares (peuvent affecter à 10 patients sur 10 000) :**

Quantité insuffisante de globules blancs dans le sang (appelés leucocytes, ce qui peut augmenter le risque d'infections), Maladie due à une réaction allergique (maladie sérique), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), réactions allergiques, Excès de triglycérides dans le sang, Tremblements, sensation de picotement, fourmillement, diminution de la sensibilité, trouble du goût, Troubles visuels (incluant vision double et vision floue), Perte auditive passagère ou permanente, sifflements, bourdonnement dans les oreilles (acouphène), Insuffisance cardiaque congestive, Difficulté pour respirer, Inflammation du pancréas (pancréatite), Grave toxicité envers les cellules du foye, fatale dans quelques cas, inflammation du foye (hépatite), insuffisance de la fonction du foye, augmentation du taux de bilirubine dans le sang (se traduisant en général par une jaunisse, des urines foncées ou des selles décolorées), Réactions cutanées graves, de type éruption cutanée diffuse avec desquamation de la peau et apparition de bulles au niveau de la bouche, des yeux et des organes génitaux, ou de type éruption cutanée accompagnée de petites pustules ou bulles, Inflammation des artères et des veines, Chute de cheveux, Réaction cutanée liée à l'exposition au soleil, Augmentation de la fréquence des émissions d'urines, Troubles de l'érection (chez l'homme), Gonflement (œdème), fièvre, Augmentation dans le sang d'une enzyme appelée la Créatine Phosphokinase.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :**

Diminution d'un certain nombre de globules blancs (appelés neutrophiles) dans le sang, diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine), Baisse du potassium dans le sang, Atteinte des nerfs des membres, Insuffisance cardiaque, Œdème pulmonaire, Toux, Douleurs musculaires et articulaires, Incontinence urinaire.

#### 6- Conservation :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

#### 7- Conditions de délivrance :

- Liste I
- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 07/2021.

#### Fabricant, conditionneur et détenteur

de la décision d'enregistrement :

Sarl ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siege social : Cité La Caroube

Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : ZA de Zertzer - El-Tarf - Algérie.

Déclaration d'enregistrement N° :

21/13 R 464/546



