FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente
TRAZER 100 mg capsule rigide
Itraconazolo

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché 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. Cos'è Trazer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trazer
3. Come prendere Trazer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trazer
6. Contenuto della confezione e altre Informazioni

1. COS'È TRAZER E A COSA SERVE

Trazer appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antifungini" usati per trattare le infezioni da funghi. Questo medicinale può essere preso per trattare le seguenti infezioni:

- Infezione da lievito (Candidosi) della bocca, della gola o della vagina
- Infezioni della pelle (es. piede d'atleta, tinea e infezione della pelle chiamata pitiriasi versicolor) o delle unghie causate da batteri e/o funghi.
- Infezione della cornea, la parte anteriore dell'occhio (cheratite), causata da batteri e/o funghi
- Infezione sottocutanea causata da un fungo con comparsa di noduli a livello dei vasi linfatici (Sporotricosi linfocutanea),
- infezione generale causata da fungo che può manifestarsi come polmonite (paracoccidioidomicosi), infezione a livello generale causata da fungo che si manifesta a livello dei polmoni (blastomicosi e istoplasmosi) in pazienti con difese immunitarie normari .

Infezione delle vie respiratorie, causata dal fungo Aspergillus (aspergillosi invasiva) nei pazienti che sono intolleranti o non rispondono all'anfotericina B.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRAZER

Non prenda Trazer:

- se è allergico all'itraconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di problemi al fegato
- se è incinta o pensa di esserlo (vedere **Gravidanza, ed allattamento e fertilità**)
- se soffre di problemi al cuore (es insufficienza cardiaca congestizia)
- se sta già assumendo altri medicinali poiché potrebbero verificarsi situazioni potenzialmente gravi (vedere **Altri medicinali e TRAZER)**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRAZER:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di problemi al fegato; avvisi immediatamente il medico se durante l'assunzione di TRAZER compaiono sintomi quali rifiuto del cibo (anoressia) nausea e vomito, stanchezza, dolore all'addome e urine scure. Se lo riterrà necessario, il medico può interrompere il trattamento e sottoporla ad analisi del sangue per controllare il funzionamento del fegato.

- Se soffre di disturbi cardiaci; contatti il medico nel caso comparissero sintomi quali respiro corto, inatteso aumento di peso, gonfiore alle gambe o all'addome, stanchezza insolita o se cominciasse a svegliarsi di notte. In questo caso il medico la terrà sotto controllo e, se necessario, le dirà di sospendere TRAZER

- Se soffre di problemi ai reni. In questo caso il medico la terrà sotto controllo e, se necessario, modificherà il dosaggio di TRAZER.

- Se sta assumendo i medicinali elencati al paragrafo "**Altri medicinali e TRAZER**"

- Se soffre di una patologia che riduce l'acidità dello stomaco (ad esempio acloridria) o assume farmaci adatti a questo scopo. In questo caso il medico le dirà di assumere TRAZER con una bevanda acida (ad es cola) e la terrà sotto controllo aumentando la dose se necessario. Il medico le dirà di assumere farmaci per trattare l'acidità di stomaco dopo 2 ore dall'assunzione di Trazer.

- Se in passato ha sofferto di reazioni allergiche causate da altri antifungini

- Se il suo sistema immunitario è non funziona correttamente (ad es il numero dei globuli bianchi nel sangue è basso (neutropenia), se soffre di AIDS o se è stato sottoposto a trapianto di organo)

- Se soffre di fibrosi cistica. In questo caso il medico le prescriverà una terapia alternativa

- Se sviluppa sintomi quali formicolio, rigidità e dolore agli arti, difficoltà motorie, eccessiva sudorazione, pressione bassa poiché possono essere dovuti all'insorgenza di neuropatia

Con l'utilizzo di TRAZER è stata riportata perdita dell'udito che solitamente si risolve con la sospensione del trattamento.

Se soffre di AIDS il medico la sottoporrà ad una terapia di mantenimento.

Se si trova in pericolo di vita, il medico non le prescriverà TRAZER.

Se è affetto da infezioni della pelle (come ad esempio pityriasis versicolor, dermatofitosi). Lievi e poco estese, il medico potrebbe prescriverle un trattamento con un prodotto per uso topico prima di iniziare la terapia con TRAZER.

Pazienti anziani
Il medico stabilirà il corretto dosaggio di TRAZER solo dopo aver valutato la funzionalità del suo fegato, dei reni, del cuore o l'eventuale presenza di altre patologie o se sta assumendo altri farmaci.

Bambini e adolescenti
L'uso di TRAZER nei bambini non è raccomandato

Altri medicinali e TRAZER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o quelli di seguito elencati, in quanto l'efficacia del TRAZER potrebbe diminuire:

Non assuma i seguenti medicinali durante il trattamento con TRAZER:
· alcuni medicinali antiallergici (terfenadina, astemizolo, mizolastina);
·alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'angina (dolore toracico opprimente) o della pressione alta (bepridil, felodipina, nisoldipina, lercanidipina, ivabradina, ranolazina, eplerenone, aliskiren);
· medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi digestivi (cisapride, domperidone)
· medicinali che abbassano i livelli di colesterolo (atorvastatina, simvastatina e lovastatina);
· alcuni medicinali per il trattamento dell'insonnia (midazolam, triazolam), delle psicosi (disturbi mentali) e dell'ansia, (lurasidone, pimozide, sertindolo, quetiapina);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

· un medicinale per il trattamento della gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore), quando usato in soggetti con problemi ai reni o al fegato (colchicina);
· un antibiotico (telitromicina), quando usato in soggetti con gravi problemi ai reni o al fegato;
· alcuni medicinali per il dolore grave (levacetilmetadolo (levometadil) e metadone);
· un medicinale usato nel trattamento della malaria (alofantrina)
· un medicinale anti-tumorale (irinotecan)
· un medicinale che inibisce l'aggregazione delle piastrine (ticagrelor)
·alcuni medicinali utilizzati nel trattamento di aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare) (disopiramide, dronedarone, chinidina, dofetilide)
· medicinali usati contro l'emicrania (mal di testa) (diidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergonovina, eletriptan)
· medicinale usato per problemi urinari (fesoterodina) quando usato in soggetti con moderati o gravi problemi ai reni o con moderati o gravi problemi al fegato;
· medicinale usato per problemi urinari (solifenacina) quando usato in soggetti gravi problemi ai reni o con moderati o gravi problemi al fegato;

Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con TRAZER prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto possono diminuire l'azione di TRAZER:

· medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale);
· medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina, rifabutina, isoniazide);
· Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) che può essere usata per trattare la depressione;
· medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS (efavirenz, nevirapina).

Informi sempre il medico se sta assumendo uno di questi medicinali, in modo da poter adottare opportuni accorgimenti.
Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con questi medicinali prima di assumere TRAZER.

Non assuma i seguenti medicinali a meno che il medico non li ritenga necessari:
· alcuni medicinali usati nel trattamento di tumori (dasatinib, nilotinib, trabectedina, axitinib, dabrafenib, ibrutinib, sunitinib);
· un medicinale per il trattamento della tubercolosi (rifabutina);
· un medicinale per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina);
· un medicinale per il trattamento della gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore) (colchicina);
· un medicinale somministrato dopo un trapianto d'organo (everolimus);
· un potente medicinale per il trattamento del dolore (fentanil);
· alcuni medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (rivaroxaban, apixaban);
· un medicinale per migliorare il respiro (salmeterolo);
· un medicinale usato per trattare l'iposodiemia (livelli bassi di sodio nel sangue) (conivaptan, tolvaptan);
· erba di San Giovanni che può essere usata per trattare la depressione;
· un medicinale per il trattamento di una malattia della prostata (ipertrofia prostatica benigna) (tamsulosina);
· un medicinale usato per una malattia polmonare (ipertensione polmonare) (sildenafil);
· un medicinale usato per una malattia del fegato (epatite C cronica) (simeprevir);
· un medicinale usato per problemi urinari (darifenacina);
· un medicinale usato per la gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore) (colchicina);
· un medicinale per il trattamento della disfunzione erettile (vardenafil).
Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione di TRAZER prima di iniziare il trattamento con questi medicinali a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Informi il medico se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali in quanto possono richiedere una modifica della dose:
· alcuni medicinali antibiotici (telitromicina, ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina);
· farmaci usati per neutralizzare l'acidità dello stomaco (idrossido di alluminio, antagonisti del recettore H2 e inibitori di pompa protonica): si raccomanda di prendere i medicinali che neutralizzano l'acido (es. alluminio idrossido) al massimo 1 ora prima o 2 ore dopo aver assunto TRAZER;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

· alcuni medicinali che agiscono sul cuore o sui vasi sanguigni (digossina, nadololo, alcuni calcio-antagonisti come diidropiridine e verapamil);
· i medicinali che riducono la coagulazione del sangue (cumarinici, cilostazolo, dabigatran);
· medicinali usati per il trattamento (per via orale, inalatoria o parenterale) di infiammazioni, asma e allergie (metilprednisolone, budesonide, ciclesonide, fluticasone o desametasone);
· un medicinale usato per problemi urinari (fesoterodina);
· medicinali usati per le allergie (bilastina, ebastina);
· medicinali usati per l'ipertensione polmonare (bosentan, riociguat)
· medicinali usati abitualmente dopo i trapianti d'organo (ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus o rapamicina (conosciuta anche come sirolimus));
· alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS (maraviroc ed inibitori della HIV-proteasi: ritonavir, indinavir, darunavir potenziato con ritonavir, fosamprenavir potenziato con ritonavir, telaprevir, saquinavir);
· alcuni medicinali utilizzati nel trattamento di tumori (bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ponatinib, ixabepilone, lapatinib, trimetrexato, alcaloidi della vinca);
alcuni medicinali ansiolitici o tranquillanti (aripiprazolo, aloperidolo, buspirone, perospirone, ramelteon, midazolam somministrato per via endovenosa, risperidone, alprazolam, brotizolam);
· alcuni potenti medicinali per il trattamento del dolore (alfentanil, buprenorfina, oxicodone, sufentanil);
· alcuni medicinali per il trattamento del diabete (repaglinide, saxagliptin);
· alcuni medicinali per il trattamento della psicosi (severa alterazione dell'equilibrio
psichico dell'individuo) (aripiprazolo, aloperidolo, risperidone);
· alcuni medicinali per il trattamento della nausea e del vomito (aprepitant);
· alcuni medicinali per il controllo della vescica iperattiva (incontinenza urinaria)
(fesoterodina, imidafenacina, ossibutinina, solifenacina, tolterodina);
· alcuni medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (sildenafil, tadalafil);
· un medicinale usato per il trattamento contro parassiti e vermi (tenie) (praziquantel);
· un medicinale usato nel trattamento della depressione (reboxetina);
un medicinale usato per il trattamento dell'infiammazione e del dolore articolare (meloxicam);
· un medicinale per il trattamento dell'iperattività (aumento dell'attività) della paratiroide (cinacalcet);
· alcuni medicinali per il trattamento della bassa concentrazione di sodio nel sangue (mozavaptan);
· un medicinale per il trattamento dell'eczema (reazione dermica infiammatoria
pruriginosa e non contagiosa), in formulazione orale (alitretinoina);

L'assorbimento di TRAZER nell'organismo avviene in presenza di una sufficiente acidità a livello gastrico. Per questo motivo i medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica (medicinali antiacidi) devono essere assunti almeno 1 ora prima dell'assunzione di TRAZER o non devono essere assunti per almeno 2 ore dopo l'assunzione di TRAZER.
Per lo stesso motivo, se si utilizzano medicinali che inibiscono la produzione di acido a livello dello stomaco, è opportuno ingerire TRAZER con una bevanda contenente cola.

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma TRAZER se è incinta o se pensa di esserlo.

Allattamento
L'allattamento al seno durante il trattamento con TRAZER è sconsigliato, poiché piccoli quantitativi di farmaco possono passare nel latte materno. Se ha dubbi sospenda l'allattamento e si rivolga al medico.

Fertilità
Se è in età fertile, il medico le dirà di assumere misure contraccettive idonee durante il trattamento con TRAZER e di continuare ad assumerle fino al ciclo successivo alla fine del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Usi cautela prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari poiché potrebbero verificarsi capogiri, perdita della vista e dell'udito.

TRAZER contiene saccarosio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TRAZER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deglutisca le capsule intere con un bicchiere di acqua immediatamente dopo il pasto. Non apra le capsule.
Salvo diversa prescrizione del medico, la dose usuale è:

- Infezioni della pelle (Pityriasis versicolor, dermatomicosi): 2 capsule 1 volta al giorno per 7 giorni

- Infezioni delle unghie (onicomicosi): 1 ciclo equivale a 2 capsule 2 volte al giorno per una settimana seguito da 3 settimane di interruzione.
  Per le infezioni delle unghie delle mani sono consigliati 2 cicli; per le infezioni delle unghie dei piedi sono consigliati 3 cicli di trattamento

- Infezioni vaginali (candidosi vulvovaginale): 1 capsula 2 volte al giorno per 3 giorni, o in alternativa, 2 capsule 2 volte al giorno per 1 giorno

- Infezioni della bocca (candidosi orale): 1 capsula 1 volta al giorno per 15 giorni

- Infezione della parte anteriore dell' occhio (cornea): (2 capsule) 1 volta al giorno per 21 giorni

In caso di infezioni micotiche degli organi interni (infezioni sistemiche), la dose usuale raccomandata è la seguente:

- Aspergillosi: 2 capsule 1 volta al giorno per un periodo dai 2 ai 5 mesi; in caso di Aspergilllosi invasiva o disseminata si consiglia di assumere 2 capsule 2 volte al giorno

- Candidosi : 1-2 capsule 1 volta al giorno per un periodo da 3 settimane a 7 mesi; nel caso di candidosi invasive o disseminate assumere 2 capsule 2 volte al giorno

- Criptococcosi non meningea: 2 capsule 1 volta al giorno per un periodo dai 2 mesi ad 1 anno; la terapia di mantenimento prevede 2 capsule 1 volta al giorno

- Meningite criptococcica: 4 capsule 1 volta al giorno per un periodo dai 2 mesi ad 1 anno;la terapia di mantenimento prevede 2 capsule 1 volta al giorno

- Istoplasmosi: da 1 capsula 1 volta al giorno a 2 capsule 2 volte al giorno per 8 mesi

- Sporotricosi: 1 capsula 1 volta al giorno per 3 mesi

- Paracoccidioidomicosi: 1 capsula 1 volta al giorno

- Cromomicosi: 1-2 capsule 1 volta al giorno per 6 mesi

  Blastomicosi: da 1 capsula 1 volta al giorno a 2 capsule 2 volte al giorno

Se prende più Trazer di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di TRAZER, contatti immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Potrebbe essere necessario adottare delle misure d'urgenza da eseguire solo in ospedale, come la lavanda gastrica.

Se dimentica di prendere Trazer
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda a meno che sia ormai ora di prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Trazer

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti il medico se decide di interrompere il trattamento con TRAZER. Anche se si sente meglio è importante che continui a prendere le capsule per tutta la durata del trattamento prescrittole dal medico. Se interrompe prima il trattamento, l'infezione potrebbe ripresentarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico (o il farmacista).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Sulla base dei dati a disposizione non è stato possibile stabilire la frequenza di comparsa delle reazioni avverse.

Le reazioni avverse più comunemente riportate sono:

Mal di testa
Dolore Addominale
Nausea

Gli effetti indesiderati più gravi sono:

Reazioni allergiche gravi
Problemi al cuore (insufficienza cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia)
Accumulo di fluidi nei polmoni che causa gonfiore (edema polmonare)
Infiammazione del pancreas (pancreatite)
Problemi al fegato (tossicità a carico del fegato ed insufficienza epatica)
Reazioni cutanee gravi

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati durante studi clinici.

Effetti Indesiderati Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
Mal di testa
Dolore addominale,
Nausea

Effetti Indesiderati Non Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
Infiammazione delle mucose paranasali (sinusite)
Infiammazione al tratto respiratorio superiore
Congestione nasale (rinite)
Reazione allergica (ipersensibilità)
Alterazione del gusto (disgeusia)
Alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
Confusione
Diarrea
Vomito
Stitichezza (costipazione)
Digestione Difficoltosa (Dispepsia)
Presenza di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
Anormale funzionalità del fegato
Incremento della bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia)
Orticaria
Eruzione cutanea
Prurito
Perdita dei capelli (alopecia)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disordini mestruali
Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

Effetti Indesiderati Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10000)
Riduzione dei globuli bianchi (leucopenia)
Reazione simile ad un'allergia (malattia da siero)
Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (edema angioneurotico)
Reazione anafilattica
Livelli elevati di trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia)
Tremore
Riduzione della sensibilità e della risposta ad un determinato stimolo (ipoestesia)
Disturbi della vista inclusa visione doppia (diplopia) e annebbiamento della vista
Perdita dell'udito transitoria o permanente*
Ronzio nell'orecchio (tinnito)
Problemi al cuore (Insufficienza cardiaca congestizia)*
Difficoltà nella respirazione (Dispnea)
Infiammazione del pancreas (pancreatite)
Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale*
Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
Improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica (Eritema multiforme)
Irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute (Dermatite esfoliativa)
infiammazione dei piccoli vasi sanguigni (Vasculite leucocitoclastica)
Anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale (Fotosensibilità)
Emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina (Pollachiuria)
Problemi ad avere/mantenere l'erezione (disfunzione erettile)
Febbre
Aumento di un enzima presente nel sangue (creatinfosfochinasi ematica)
*Vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"

La seguente lista di ADR associate ad itraconazolo che sono state riportate negli studi clinici con TRAZER soluzione orale e/o TRAZER ev, con esclusione del termine "Infiammazione al sito di iniezione", che è specifico per la via di somministrazione iniettiva

Patologie del sistema emolinfopoietico: ridotto numero di un particolare tipo di globuli biachi (granulocitopenia), ridotto numero di piastrina (trombocitopenia)
Disturbi del sistema immunitario: reazione allergiche gravi (reazione anafilattoide)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: aumento degli zuccheri nel sangue **(**iperglicemia), aumento degli zuccheri nel sangue **(**iperkaliemia), diminuzione del potassio del sangue (ipokaliemia), diminuzione del magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
Disturbi psichiatrici: stato confusionale
Patologie del sistema nervoso: disturbi ai nervi **(**neuropatia periferica*), capogiri, sonnolenza
Patologie cardiache: problemi al cuore **(**insufficienza cardiaca, insufficienza ventricolare sinistra), battito accelerato (tachicardia)
Patologie vascolari: aumento della pressione sanguigna **(**ipertensione), diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), disturbi della voce (disfonia), tosse, dolore toracico
Patologie gastrointestinali: disturbi gastrointestinali
Patologie epatobiliari: problemi al fegato **(**insufficienza epatica*, epatiti), ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea dovuta ad eritema (eritematosa), eccessiva sudorazione (iperidrosi)
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
Patologie renali e urinarie: problemi ai reni (insufficienza renale), problemi a trattenere l'urina (incontinenza urinaria)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: accumulo di liquidi con conseguente

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gonfiore generale e/o del volto (edema generalizzato, edema facciale), febbre (piressia), dolore, fatica, brividi
Esami diagnostici: aumento dei livelli dei valori del sangue relativi al fegato (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, fosfatasi alcalina ematica, gamma-glutamiltransferasi, ed altri enzimi epatici), aumento di una proteina indice di danno ai tessuti (aumento dei livelli di lattato deidrogenasi ematica), aumento dei livelli di urea nel sangue (urea ematica), analisi delle urine anormali.
*Vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"

Popolazione pediatrica
Sulla base dei dati sulla sicurezza provenienti da studi clinici, gli effetti indesiderati più comunemente riportati nei pazienti pediatrici sono:
· Mal di testa
· Vomito
· Dolore addominale
· Diarrea
· Anormale funzionalità del fegato
· bassa pressione del sangue (Ipotensione)
· Nausea
Eruzione cutanea (Orticaria)
In generale, gli effetti indesiderati segnalati nei pazienti pediatrici sono simili a quanto osservato nei soggetti adulti, ma la frequenza è maggiore nei pazienti pediatrici.
Sono stati inoltre segnalati alcuni casi di arresto cardiaco

Effetti indesiderati rilevati durante la commercializzazione di TRAZER capsule, la cui frequenza non è nota
· reazione simile ad un'allergia (Malattia da siero)
· gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (Edema angioneurotico)
· grave reazione allergica (Reazione anafilattica)
· aumento dei trigliceridi nel sangue (Ipertrigliceridemia)
· Disturbi visivi, inclusa visione doppia (diplopia) e visione offuscata
· Perdita dell'udito transitoria o permanente
· problemi al cuore (Insufficienza cardiaca congestizia)
· respirazione difficile (Dispnea)
· infiammazione del pancreas (Pancreatite)
· effetto dannoso al fegato, inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale (Grave epatotossicità)
· grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN))
· improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole (Pustolosi esantematica acuta generalizzata(AGEP))
· infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica (Eritema multiforme)
· irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute (Dermatite esfoliativa)
· infiammazione dei piccoli vasi sanguigni (Vasculite leucocitoclastica)
· perdita di capelli (Alopecia)
· anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale (Fotosensibilità)
· un enzima presente nel sangue (Aumento della creatinfosfochinasi ematica)

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TRAZER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare al di sopra di 30°C.

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 Trazer
principio attivo è itraconazolo 100 mg
Gli altri componenti sono granuli zuccherini di supporto, ipromellosa, poloxamer 188.
costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), giallo crinolina (E104), indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di TRAZER e contenuto della confezione
Astuccio da 8 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina 1143, 00156 Roma

Produttore
Liconsa S.A. Av.da Miralcampo 7 – Poligono Industrial Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares - GUADALAJARA (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).