



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 10 / 2018

IBISAOL IBI SAOL IBI SAOL IBI SAOL
Itraconazole 100mg per capsule
Công ty CPDP Me Di Sun

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nang cứng chứa:
Itraconazole (dưới dạng muối 22% hoạt chất) 100mg
Tá dược: ...
Quy cách: Hộp 1 viên x 10 viên nang
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, nhận trong và các
thông tin khác có hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp, ở
nhiệt độ dưới 30°C

Rx PRESCRIPTION DRUG
iBiSAOL
Itraconazole 100mg per capsule
Box of 1 blister x 10 capsules
MEDISUN

COMPOSITION
Each 1 capsule contains:
Itraconazole (as pellet 22%) 100 mg
Excipients q.s. 1 capsule
Indication, Dosage & Administration, Contraindication,
Please see the package insert (read).
Package: 1 Box of 1 blister x 10 capsules
Storage: In a light container, protect from moisture
and light temperature below 30°C

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
iBiSAOL
Itraconazole 100mg/ viên
Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng
MEDISUN

Rx PRESCRIPTION DRUG
iBiSAOL

Rx PRESCRIPTION DRUG
iBiSAOL

Rx Thuốc bán theo đơn

Phân dành cho người bệnh

Tên thuốc: IBISAOL

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Itraconazol (dưới dạng vi hạt chứa 22% hoạt chất) 100 mg

Tá dược: Vi hạt không chứa hoạt chất, vỏ nang cứng rỗng số 0, tá dược trong vi hạt (vi hạt đường, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylen glycol 6000, tinh bột ngô, titanium dioxit)

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên/vi x 1 vi/hộp

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Itraconazol được dùng trong điều trị các trường hợp sau:

- Phụ khoa: *Candida* âm đạo-âm hộ.
- Nhiễm *Candida* miệng
- Bệnh ngoài da gây ra bởi các vi sinh vật nhạy cảm với itraconazol (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*) như nấm da chân (*tinea pedis*), nấm da đùi (*tinea cruris*), nấm da toàn thân (*tinea corporis*), nấm da tay (*tinea manuum*)
- Lang ben (*Pityriasis versicolor*)
- Nấm móng do dermatophyt và/hoặc nấm men.
- Nhiễm *Candida* toàn thân
- Nấm nội tạng: nhiễm nấm nội tạng do nấm *Aspergillus* và *Candida*, nhiễm nấm *Cryptococcus* (kể cả viêm màng não do *Cryptococcus*: ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bị nhiễm *Cryptococcus* và hầu hết các bệnh nhân nhiễm *Cryptococcus* ở hệ thần kinh trung ương, chỉ sử dụng itraconazol khi liệu pháp ban đầu tỏ ra không phù hợp hoặc vô hiệu), nhiễm nấm *Histoplasma*, *Sporothrix*, *Paracoccidioides*, *Blastomyces* và các nhiễm nấm nội tạng hoặc nhiễm nấm vùng nhiệt đới hiếm gặp khác hoặc không dung nạp với Amphotericin B.
- Điều trị duy trì ở bệnh nhân nhiễm AIDS để ngăn ngừa nhiễm nấm khi các thuốc khác không có hiệu quả.
- Do đặc tính dược động học, viên uống itraconazol không nên sử dụng để bắt đầu điều trị trong các trường hợp nhiễm nấm toàn thân nặng, đe dọa tính mạng. Trong các trường hợp này, dạng bào chế tiêm truyền được sử dụng trong giai đoạn ban đầu, sau đó có thể sử dụng viên uống itraconazol để điều trị duy trì.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Để đạt sự hấp thu tối đa, cần thiết phải uống itraconazol ngay sau khi ăn no.

Lịch trình điều trị ở người lớn (trên 18 tuổi) cho mỗi chỉ định như sau:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nấm <i>Candida</i> âm hộ - âm đạo	2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	1 ngày 3 ngày
Nhiễm nấm ngoài da, lang ben:	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	7 ngày



Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nhiễm nấm da toàn thân, nấm da đầu	1 viên nang (100 mg)/lần x 1 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	15 ngày 7 ngày ¹
Nhiễm nấm da chân, da tay	1 viên nang (100 mg)/lần x 1 lần/ngày	30 ngày
Nhiễm nấm <i>Candida</i> miệng	1 viên nang (100 mg/lần) x 1 lần/ngày	15 ngày ¹

¹: Ở một số bệnh nhân suy giảm miễn dịch như có bệnh AIDS, giảm bạch cầu trung tính hoặc đang sử dụng thuốc chống thải ghép, sinh khả dụng đường uống của itraconazol có thể giảm. Trong các trường hợp này cần phải điều chỉnh tăng liều.

Nhiễm nấm móng:

Bệnh nấm móng có thể được điều trị bằng cách sử dụng chế độ điều trị ngắt quãng hoặc liên tục.

- Chế độ điều trị ngắt quãng: Theo bảng dưới đây

Liều sử dụng: 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày trong 1 đợt điều trị là 1 tuần (7 ngày)

Đối với điều trị nhiễm nấm móng tay, cần điều trị 2 đợt. Đối với điều trị nhiễm nấm móng chân, cần điều trị 3 đợt. Khoảng cách giữa các đợt điều trị là 3 tuần (không dùng thuốc). Đáp ứng lâm sàng sẽ được thấy rõ khi móng phát triển trở lại sau khi ngừng điều trị.

Vị trí nhiễm nấm móng	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 3	Tuần 4	Tuần 5	Tuần 6	Tuần 7	Tuần 8	Tuần 9
Nhiễm nấm móng chân (có hoặc không có nấm móng tay)	Đợt 1	Không điều trị với itraconazol			Đợt 2	Không điều trị với itraconazol			Đợt 3
Nhiễm nấm móng tay	Đợt 1	Không điều trị với itraconazol			Đợt 2				

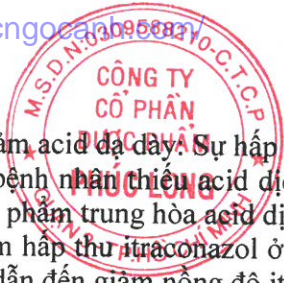
- Chế độ điều trị liên tục: 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày trong 3 tháng.

Sự thải trừ itraconazol khỏi tổ chức da và móng chậm hơn sự thải trừ khỏi huyết tương. Các hiệu quả tối ưu về lâm sàng đạt được 2-4 tuần sau khi kết thúc liệu trình điều trị nấm da và 6-9 tháng sau khi kết thúc liệu trình điều trị nấm móng.

Nấm nội tạng:

Liều dùng thay đổi tùy theo loại vi nấm nhiễm

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị	Chú ý
Nhiễm nấm <i>Aspergillus</i>	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	2 – 5 tháng	Tăng liều lên 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày trong trường hợp nhiễm trùng lan rộng
Nhiễm nấm <i>Candida</i>	1 viên nang (100 mg)/lần đến 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	3 tuần – 7 tháng	
Nhiễm nấm <i>Cryptococcus</i> không gây viêm màng não	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	10 tuần	Điều trị duy trì trong các trường hợp có viêm màng não: 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày
Nhiễm nấm <i>Cryptococcus</i> có gây viêm màng não	2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày	2 tháng – 6 tháng	
Nhiễm nấm <i>Histoplasma</i>	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày	8 tháng	



- Sự giảm acid dạ dày: Sự hấp thu itraconazol giảm khi nồng độ acid dạ dày giảm. Cần biết rõ thông tin về bệnh nhân thiếu acid dịch vị, bệnh nhân đang sử dụng chất ức chế tiết acid dịch vị và dùng các sản phẩm trung hòa acid dịch vị.

Sự giảm hấp thu itraconazol ở những bệnh nhân có nồng độ acid dạ dày giảm và bệnh nhân AIDS có thể dẫn đến giảm nồng độ itraconazol trong máu và giảm hiệu quả điều trị. Cần giám sát nồng độ thuốc trong máu (nếu thấy cần thiết) để điều chỉnh kịp thời.

Sử dụng cho trẻ em:

Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng itraconazol ở trong nhi khoa còn hạn chế, vì vậy không nên dùng itraconazol cho trẻ em trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Dự phòng nhiễm nấm: Chưa có dữ liệu về hiệu quả trên trẻ em có giảm bạch cầu trung tính. Liều 5 mg/kg/ngày, chia 2 lần được sử dụng an toàn cho trẻ em. Do đặc thù của dạng bào chế (dạng viên nang cứng), không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì trẻ chưa thể nuốt viên nang

Sử dụng cho người cao tuổi:

Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng itraconazol ở người cao tuổi còn hạn chế, vì vậy không nên dùng itraconazol trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận: Khả dụng sinh học khi uống itraconazol giảm ở những bệnh nhân suy thận. Nên điều chỉnh liều itraconazol cho thích hợp.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan: Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán hủy của itraconazol ở bệnh nhân xơ gan hơi kéo dài.

Khả dụng sinh học uống ở bệnh nhân xơ gan có hơi giảm. Điều chỉnh liều itraconazol cho thích hợp.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng itraconazol ở những bệnh nhân quá mẫn với itraconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Các thuốc sau chống chỉ định dùng chung với itraconazol viên:

+ Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4 mà có thể gây kéo dài đoạn QT ví dụ: astemizol, cisaprid, dofetilid, levacetylmethadol (levomethadyl), mizolastin, pimozid, quinidin, sertindol và terfenadin là chống chỉ định dùng chung với itraconazol. Khi dùng chung có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương, kết quả là kéo dài đoạn QT và trường hợp hiếm xảy ra xoắn đỉnh.

+ Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase được chuyển hóa bởi CYP3A4 như là lovastatin và simvastatin.

+ Các thuốc triazolam và midazolam uống.

+ Các thuốc ergot alkaloid như là dihydroergotamin, ergometrin (ergonovin), ergotamin và methylergometrin (methylergonovin).

- Itraconazol chống chỉ định cho phụ nữ có thai (ngoại trừ những trường hợp đe dọa tính mạng).

- Nên thận trọng giữa thai đầy đủ suốt thời kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ đang dùng itraconazol.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

Những tác dụng phụ thường gặp nhất trong nghiên cứu lâm sàng (2104 bệnh nhân sử dụng itraconazol) thường có nguồn gốc trên đường tiêu hóa (dạ dày, gan) hoặc trên da. Kinh nghiệm sau khi đưa ra thị trường: Tùy từng loại hệ cơ quan tác dụng ngoại ý được ghi nhận có tần suất được quy ước như sau:

Các phản ứng bất lợi của thuốc theo tần số (rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$)).



Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn tạo máu và bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu
Không rõ tần suất	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp	Hội chứng quá mẫn
Không rõ tần suất	Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ phù mạch, bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Chán ăn hoặc tăng cảm giác thèm ăn
Không rõ tần suất	Hạ kali máu, tăng triglycerid máu
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt, dị cảm
Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Không rõ tần suất	Bệnh lý thần kinh ngoại biên
Rối loạn thị giác	
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Không rõ tần suất	Nhìn mờ và song thị
Rối loạn thính giác và tiền đình	
Hiếm gặp	Ù tai
Không rõ tần suất	Suy giảm thính lực tạm thời hoặc vĩnh viễn
Rối loạn nhịp tim	
Không rõ tần suất	Suy tim sung huyết
Rối loạn hô hấp	
Không rõ tần suất	Chứng phù nề phổi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn
Ít gặp	Nôn, tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, rối loạn vị giác, đầy hơi
Hiếm gặp	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Tăng bilirubin huyết, tăng enzym ASAT, ALAT
Hiếm gặp	Tăng men gan
Không rõ tần suất	Suy gan cấp tính, viêm gan, ngộ độc gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Phát ban
Ít gặp	Mày đay, rụng tóc, ngứa
Không rõ tần suất	Hội chứng TEN (Toxic epidermal necrolysis), Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm mạch máu quá mẫn, tăng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Không rõ tần suất	Đau cơ, đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Đa niệu
Không rõ tần suất	Tiểu không kiểm soát



Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn tiêu hóa và sinh sản	
Ít gặp	Rối loạn kinh nguyệt
Không rõ tần suất	Rối loạn cương dương
Rối loạn tổng quát	
Ít gặp	Sưng phù
Hiếm gặp	Sốt

Nếu gặp bất cứ phản ứng phụ nào chưa được nói ở trên khuyên bệnh nhân hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Những thuốc ảnh hưởng đến sự hấp thu của itraconazol:
Sự hấp thu của itraconazol sẽ kém khi sử dụng chung những thuốc làm giảm tính acid của dạ dày.
Các thuốc ảnh hưởng trên sự chuyển hóa itraconazol:

- Itraconazol chuyển hóa chủ yếu bởi men cytochrom CYP3A4. Hiện nay chưa có một số liệu nghiên cứu chính thức cho các thuốc cảm ứng men khác như là carbamazepin, phenobarbital và isoniazid, nhưng cần tiên lượng những hậu quả tương tự có thể xảy ra.

- Những chất ức chế mạnh enzyme này như: ritonavir, indinavir, clarithromycin và erythromycin có thể làm tăng khả dụng sinh học của itraconazol.

Tác dụng của itraconazol trên sự chuyển hóa của những thuốc khác: itraconazol có thể ức chế sự chuyển hoá của những thuốc được chuyển hoá bởi men cytochrom họ 3A. Điều này có thể đưa đến sự gia tăng và/hoặc kéo dài tác dụng của chúng kể cả tác dụng phụ. Khi sử dụng điều trị đồng thời, các thuốc tương ứng nên được tham vấn về thông tin đường chuyển hóa.

- Nên thận trọng cân nhắc khi sử dụng đồng thời itraconazol và thuốc chẹn kênh canxi. Hơn nữa, tương tác về dược động học có thể xảy ra có liên quan với những thuốc chuyển hóa bởi men CYP3A4, thuốc chẹn kênh canxi, gây nên ảnh hưởng đến sự co thắt tim âm cực, làm gia tăng ảnh hưởng này của itraconazol.

- Những thuốc sau nên được theo dõi sát nồng độ trong máu, tác dụng hay tác dụng phụ. Nếu điều trị phối hợp với itraconazol, các thuốc này nên giảm liều khi cần:

- + Thuốc chống đông đường uống.
 - + Thuốc ức chế protease HIV như là ritonavir, indinavir, saquinavir.
 - + Một số thuốc điều trị ung thư như là vinca alkaloids, busulphan, docetaxel và trimetrexat.
 - + Thuốc ức chế canxi chuyển hóa bởi CYP3A4 như là dihydropyridin và verapamil.
 - + Một số thuốc ức chế miễn dịch: cyclosporin, tacrolimus, rapamycin, (cũng như sirolimus).
 - + Các thuốc khác: digoxin, carbamazepin, buspiron, alfentanil, alprazolam, brotizolam, midazolam tiêm mạch, rifabutin, ebastin, reboxetin, cilostazol, disopyramid, eletriptan, halofantrin, repaglinid.
- Không thấy tương tác giữa itraconazol với zidovudin (AZT) và fluvastatin. Không thấy ảnh hưởng của itraconazol trên chuyển hóa của ethinyloestradiol và norethisteron.

Tác dụng trên sự gắn protein huyết tương: Những nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy không có sự tương tranh trên sự gắn protein huyết tương giữa itraconazol và imipramin, propranolol, diazepam, cimetidin, indomethacin, tolbutamid và sulfamethazin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng thuốc theo liều khuyến cáo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.



Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Hiện chưa có dữ liệu về quá liều.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xuất hiện các dấu hiệu phản ứng khi dùng thuốc quá liều cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ đầu sau khi uống nên rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt nếu như thấy thích hợp. Không thể loại bỏ itraconazol bằng thẩm phân máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Ảnh hưởng trên tim:

Không nên dùng itraconazol ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết hoặc có tiền sử suy tim sung huyết trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ. Những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bao gồm: bệnh tim, bệnh thiếu máu cục bộ và bệnh van tim, bệnh phổi nặng: như là bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; suy thận và các rối loạn phù nề khác. Trên những bệnh nhân này nên được thông báo trước những triệu chứng suy tim sung huyết trong suốt thời gian điều trị. Nếu thấy có triệu chứng xuất hiện, nên ngưng sử dụng itraconazol.

Itraconazol có thể ức chế sự chuyển hóa của thuốc chẹn kênh canxi. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng đồng thời itraconazol và thuốc chẹn kênh canxi.

Sử dụng ở trẻ em:

Các dữ liệu lâm sàng về việc dùng itraconazol ở bệnh nhi còn hạn chế. Không nên dùng itraconazol ở bệnh nhi trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Ảnh hưởng trên gan: Rất hiếm có trường hợp nhiễm độc gan nặng kể cả vài trường hợp suy gan cấp gây nguy hại tính mạng khi sử dụng itraconazol.

Suy gan:

Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán hủy tận cùng của itraconazol ở bệnh nhân xơ gan hơi kéo dài. Khả dụng sinh học đường uống ở bệnh nhân xơ gan có hơi giảm. Nên giám sát nồng độ itraconazol trong huyết tương để điều chỉnh liều khi cần thiết.

Suy thận:

Khả dụng sinh học khi uống của itraconazol giảm ở những bệnh nhân suy thận. Nên giám sát nồng độ itraconazol ở huyết tương và điều chỉnh liều thích hợp.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

Trong vài bệnh nhân suy giảm miễn dịch (ví dụ: bệnh bạch cầu, AIDS hoặc bệnh nhân ghép cơ quan) khả dụng sinh học của itraconazol (uống) có thể tăng.

Bệnh nhân nhiễm nấm nội tạng đe dọa tính mạng:

Tùy theo tính chất được động, itraconazol viên không được khuyến khích cho điều trị khởi đầu những bệnh nhân nhiễm nấm nội tạng đang đe dọa tính mạng.

Bệnh nhân AIDS:

Điều trị nhiễm nấm nội tạng ở bệnh nhân AIDS như nhiễm nấm sporothrix, blastomyces, histoplasma hoặc cryptococcus (viêm màng não và ngoài màng não) và những bệnh nhân có nguy cơ tái phát, bác sĩ điều trị nên cân nhắc để điều trị duy trì.

Tính nhạy cảm chéo: Cần thận trọng trong việc kê toa itraconazol cho những bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc thuộc nhóm azol khác.

Bệnh thần kinh: Nếu xảy ra bệnh lý thần kinh mà có thể quy cho itraconazol, nên ngưng điều trị.

Thời kỳ mang thai:

Thai kỳ:

- Itraconazol không sử dụng cho phụ nữ có thai ngoại trừ những trường hợp đe dọa tính mạng mà đã được cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho bào thai.

- Sử dụng trong thai kỳ thấy có những trường hợp bất thường bẩm sinh, bao gồm những dị tật về xương, về đường sinh dục-niệu, về hệ tim mạch, dị tật nhãn khoa cũng như các dị tật về nhiễm

sắc thể và đa dị tật. Những nguyên nhân gây nên dị tật trên có liên quan đến sử dụng itraconazol là không được biết đến.

Dữ liệu dịch tễ học khi sử dụng itraconazol trong 3 tháng đầu thai kỳ ở hầu hết bệnh nhân điều trị candida âm đạo, âm hộ với liều điều trị ngắn hạn, không thấy tăng thêm nguy hại về những dị tật so với nhóm chứng, không có trường hợp quái thai nào.

Phụ nữ trong tuổi sinh đẻ:

Phụ nữ trong tuổi sinh đẻ khi sử dụng itraconazol nên thận trọng ngừa thai. Nên ngừa thai liên tục trong suốt chu kỳ kinh nguyệt cho đến khi kết thúc trị liệu với itraconazol.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ một lượng rất nhỏ itraconazol được tiết ra trong sữa mẹ. Vì vậy, nên cân nhắc lợi ích điều trị bằng itraconazol với nguy cơ tiềm tàng ở phụ nữ đang cho con bú. Trong trường hợp nghi ngờ, bệnh nhân không được cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Dù các tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh là rất hiếm gặp, tuy nhiên nên thận trọng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Phần dành cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm đường uống, dẫn xuất triazole, có phổ kháng nấm rộng

Mã ATC: J02AC02

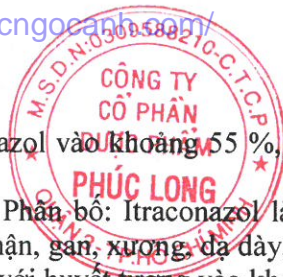
Itraconazol là một chất triazol tổng hợp chống nấm có tác dụng tốt hơn ketoconazol đối với một số nấm, đặc biệt đối với *Aspergillus spp.* Nó cũng có tác dụng chống lại *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Candida*, *Histoplasma*, *Blastomyces* và *Sporotrichosis spp.*. Itraconazol ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P450 của nấm do đó làm ức chế sinh tổng hợp ergosterol, gây rối loạn chức năng màng và enzym liên kết màng, ảnh hưởng đến sự sống và phát triển của tế bào nấm. Một số nghiên cứu *in vitro* đã thông báo một số nấm phân lập được trong lâm sàng, kể cả các loài *Candida*, khi đã kém nhạy cảm với các dẫn chất azol khác

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Đặc tính dược động học tổng quát:

Nói chung, itraconazol được hấp thu tốt. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2-5 giờ sau khi uống thuốc. Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành nhiều chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là hydroxy-itraconazol, với nồng độ trong huyết tương vào khoảng gấp 2 lần nồng độ của thuốc không chuyển hóa. Thời gian bán hủy sau cùng itraconazol là khoảng 17 giờ sau khi uống liều đơn và tăng lên 3442 giờ với những liều lặp lại. Dược động học của itraconazol có đặc điểm là không tuyến tính, do đó có sự tích tụ trong huyết tương sau nhiều liều uống. Trạng thái nồng độ hằng định đạt được sau khoảng 15 ngày, với nồng độ đỉnh 0,5 mcg/ml; 1,1 mcg/ml và 2,0 mcg/ml tương ứng với sau khi uống liều 100 mg/ngày, 200 mg x 1 lần/ngày và 200 mg x 2 lần/ngày.

- Hấp thu: Itraconazol được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc không đổi và đạt được trong vòng 2-5 giờ sau 1 liều uống. Khả dụng sinh học của



itraconazol vào khoảng 55 %, khả dụng sinh học đường uống đạt tối đa khi uống ngay sau khi ăn no.

- **Phân bố:** Itraconazol là phân bố khắp toàn bộ cơ thể (> 700 L), phân bố nhiều ở mô: mô phổi, thận, gan, xương, da dày, lách và cơ, cao gấp 2-3 lần nồng độ tương ứng ở huyết tương. Ở mô não so với huyết tương vào khoảng 1.

- **Chuyển hóa:** Itraconazol được chuyển hóa mạnh mẽ ở gan thành nhiều chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là hydroxy-itraconazol có hoạt tính kháng nấm trong ống nghiệm tương đương itraconazol. Nồng độ chất chuyển hóa hydroxy trong huyết tương gấp 2 lần itraconazol.

- **Thải trừ:** Itraconazol được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính khoảng 35% trong nước tiểu trong vòng 1 tuần và khoảng 54% trong phân. Sự thải trừ qua thận của thuốc ban đầu ít hơn 0,03% liều dùng, trong khi sự thải trừ qua phân ở dạng chưa chuyển hóa thay đổi từ 3-18% liều dùng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Itraconazol được dùng trong điều trị các trường hợp sau:

- Phụ khoa: *Candida* âm đạo-âm hộ.
- Nhiễm *Candida* miệng
- Bệnh ngoài da gây ra bởi các vi sinh vật nhạy cảm với itraconazol (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*) như nấm da chân (tinea pedis), nấm da đùi (tinea cruris), nấm da toàn thân (tinea corporis), nấm da tay (tinea manuum)
- Lang ben (*Pityriasis versicolor*)
- Nấm móng do dermatophyt và/hoặc nấm men.
- Nhiễm *Candida* toàn thân
- Nấm nội tạng: nhiễm nấm nội tạng do nấm *Aspergillus* và *Candida*, nhiễm nấm *Cryptococcus* (kể cả viêm màng não do *Cryptococcus*: ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bị nhiễm *Cryptococcus* và hầu hết các bệnh nhân nhiễm *Cryptococcus* ở hệ thần kinh trung ương, chỉ sử dụng itraconazol khi liệu pháp ban đầu tỏ ra không phù hợp hoặc vô hiệu), nhiễm nấm *Histoplasma*, *Sporothrix*, *Paracoccidioides*, *Blastomyces* và các nhiễm nấm nội tạng hoặc nhiễm nấm vùng nhiệt đới hiếm gặp khác hoặc không dung nạp với Amphotericin B.
- Điều trị duy trì ở bệnh nhân nhiễm AIDS để ngăn ngừa nhiễm nấm khi các thuốc khác không có hiệu quả.
- Do đặc tính dược động học, viên uống itraconazol không nên sử dụng để bắt đầu điều trị trong các trường hợp nhiễm nấm toàn thân nặng, đe dọa tính mạng. Trong các trường hợp này, dạng bào chế tiêm truyền được sử dụng trong giai đoạn ban đầu, sau đó có thể sử dụng viên uống itraconazol để điều trị duy trì.

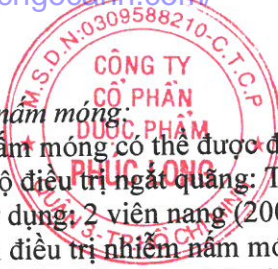
Liều lượng:

Để đạt sự hấp thu tối đa, cần thiết phải uống itraconazol ngay sau khi ăn no.

Lịch trình điều trị ở người lớn (trên 18 tuổi) cho mỗi chỉ định như sau:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Nấm <i>Candida</i> âm hộ - âm đạo	2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	1 ngày 3 ngày
Nhiễm nấm ngoài da, lang ben:	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	7 ngày
Nhiễm nấm da toàn thân, nấm da đùi	1 viên nang (100 mg)/lần x 1 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	15 ngày 7 ngày ¹
Nhiễm nấm da chân, da tay	1 viên nang (100 mg)/lần x 1 lần/ngày	30 ngày
Nhiễm nấm <i>Candida</i> miệng	1 viên nang (100 mg/lần) x 1 lần/ngày	15 ngày ¹

¹: Ở một số bệnh nhân suy giảm miễn dịch như có bệnh AIDS, giảm bạch cầu trung tính hoặc đang sử dụng thuốc chống thải ghép, sinh khả dụng đường uống của itraconazol có thể giảm. Trong các trường hợp này cần phải điều chỉnh tăng liều.



Nhiễm nấm móng:

Bệnh nấm móng có thể được điều trị bằng cách sử dụng chế độ điều trị ngắt quãng hoặc liên tục.

- Chế độ điều trị ngắt quãng: Theo bảng dưới đây

Liều sử dụng: 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày trong 1 đợt điều trị là 1 tuần (7 ngày)

Đối với điều trị nhiễm nấm móng tay, cần điều trị 2 đợt. Đối với điều trị nhiễm nấm móng chân, cần điều trị 3 đợt. Khoảng cách giữa các đợt điều trị là 3 tuần (không dùng thuốc). Đáp ứng lâm sàng sẽ được thấy rõ khi móng phát triển trở lại sau khi ngừng điều trị.

Vị trí nhiễm nấm móng	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 3	Tuần 4	Tuần 5	Tuần 6	Tuần 7	Tuần 8	Tuần 9
Nhiễm nấm móng chân (có hoặc không có nấm móng tay)	Đợt 1	Không điều trị với itraconazol			Đợt 2	Không điều trị với itraconazol			Đợt 3
Nhiễm nấm móng tay	Đợt 1	Không điều trị với itraconazol			Đợt 2				

- Chế độ điều trị liên tục: 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày trong 3 tháng.

Sự thái trừ itraconazol khỏi tổ chức da và móng chậm sự thái trừ khỏi huyết tương. Các hiệu quả tối ưu về lâm sàng đạt được 2-4 tuần sau khi kết thúc liệu trình điều trị nấm da và 6-9 tháng sau khi kết thúc liệu trình điều trị nấm móng.

Nấm nội tạng:

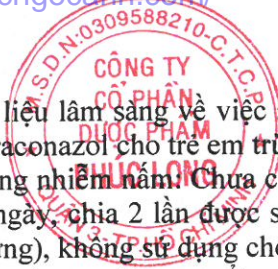
Liều dùng thay đổi tùy theo loại vi nấm nhiễm

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị	Chú ý
Nhiễm nấm <i>Aspergillus</i>	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	2 – 5 tháng	Tăng liều lên 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày trong trường hợp nhiễm trùng lan rộng
Nhiễm nấm <i>Candida</i>	1 viên nang (100 mg)/lần đến 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	3 tuần – 7 tháng	
Nhiễm nấm <i>Cryptococcus</i> không gây viêm màng não	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày	10 tuần	Điều trị duy trì trong các trường hợp có viêm màng não: 2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày
Nhiễm nấm <i>Cryptococcus</i> có gây viêm màng não	2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày	2 tháng – 6 tháng	
Nhiễm nấm <i>Histoplasma</i>	2 viên nang (200 mg)/lần x 1 lần/ngày hoặc 2 viên nang (200 mg)/lần x 2 lần/ngày	8 tháng	

- Sự giảm acid dạ dày: Sự hấp thu itraconazol giảm khi nồng độ acid dạ dày giảm. Cần biết rõ thông tin về bệnh nhân thiếu acid dịch vị, bệnh nhân đang sử dụng chất ức chế tiết acid dịch vị và dùng các sản phẩm trung hòa acid dịch vị.

Sự giảm hấp thu itraconazol ở những bệnh nhân có nồng độ acid dạ dày giảm và bệnh nhân AIDS có thể dẫn đến giảm nồng độ itraconazol trong máu và giảm hiệu quả điều trị. Cần giám sát nồng độ thuốc trong máu (nếu thấy cần thiết) để điều chỉnh kịp thời.

Sử dụng cho trẻ em:



Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng itraconazol ở trong nhi khoa còn hạn chế, vì vậy không nên dùng itraconazol cho trẻ em trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Dự phòng nhiễm nấm: Chưa có dữ liệu về hiệu quả trên trẻ em có giảm bạch cầu trung tính. Liều 5 mg/kg/ngày, chia 2 lần được sử dụng an toàn cho trẻ em. Do đặc thù của dạng bào chế (dạng viên nang cứng), không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì trẻ chưa thể nuốt viên nang

Sử dụng cho người cao tuổi:

Các dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng itraconazol ở người cao tuổi còn hạn chế, vì vậy không nên dùng itraconazol trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận: Khả dụng sinh học khi uống itraconazol giảm ở những bệnh nhân suy thận. Nên điều chỉnh liều itraconazol cho thích hợp.

Sử dụng cho bệnh nhân suy gan: Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán hủy của itraconazol ở bệnh nhân xơ gan hơi kéo dài.

Khả dụng sinh học uống ở bệnh nhân xơ gan có hơi giảm. Điều chỉnh liều itraconazol cho thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng itraconazol ở những bệnh nhân quá mẫn với itraconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Các thuốc sau chống chỉ định dùng chung với itraconazol viên:

+ Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4 mà có thể gây kéo dài đoạn QT ví dụ: astemizol, cisaprid, dofetilid, levacetylmethadol (levomethadyl), mizolastin, pimozid, quinidin, sertindol và terfenadin là chống chỉ định dùng chung với itraconazol. Khi dùng chung có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương, kết quả là kéo dài đoạn QT và trường hợp hiếm xảy ra xoắn đỉnh.

+ Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase được chuyển hóa bởi CYP3A4 như là lovastatin và simvastatin.

+ Các thuốc triazolam và midazolam uống.

+ Các thuốc ergot alkaloid như là dihydroergotamin, ergometrin (ergonovin), ergotamin và methylergometrin (methylergonovin).

- Itraconazol chống chỉ định cho phụ nữ có thai (ngoại trừ những trường hợp đe dọa tính mạng).

- Nên thận trọng ngừa thai đầy đủ suốt thời kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ đang dùng itraconazol.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng trên tim:

Không nên dùng itraconazol ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết hoặc có tiền sử suy tim sung huyết trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ. Những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bao gồm: bệnh tim, bệnh thiếu máu cục bộ và bệnh van tim, bệnh phổi nặng: như là bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính; suy thận và các rối loạn phù nề khác. Trên những bệnh nhân này nên được thông báo trước những triệu chứng suy tim sung huyết trong suốt thời gian điều trị. Nếu thấy có triệu chứng xuất hiện, nên ngưng sử dụng itraconazol.

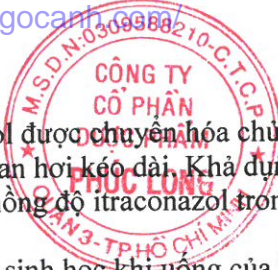
Itraconazol có thể ức chế sự chuyển hóa của thuốc chẹn kênh canxi. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng đồng thời itraconazol và thuốc chẹn kênh canxi.

Sử dụng ở trẻ em:

Các dữ liệu lâm sàng về việc dùng itraconazol ở bệnh nhi còn hạn chế. Không nên dùng itraconazol ở bệnh nhi trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Ảnh hưởng trên gan: Rất hiếm có trường hợp nhiễm độc gan nặng kể cả vài trường hợp suy gan cấp gây nguy hại tính mạng khi sử dụng itraconazol.

Suy gan:



Itraconazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán hủy tận cùng của itraconazol ở bệnh nhân xơ gan hơi kéo dài. Khả dụng sinh học đường uống ở bệnh nhân xơ gan có hơi giảm. Nên giám sát nồng độ itraconazol trong huyết tương để điều chỉnh liều khi cần thiết.

Suy thận:

Khả dụng sinh học khi uống của itraconazol giảm ở những bệnh nhân suy thận. Nên giám sát nồng độ itraconazol ở huyết tương và điều chỉnh liều thích hợp.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch:

Trong vài bệnh nhân suy giảm miễn dịch (ví dụ: bệnh bạch cầu, AIDS hoặc bệnh nhân ghép cơ quan) khả dụng sinh học của itraconazol (uống) có thể tăng.

Bệnh nhân nhiễm nấm nội tạng đe dọa tính mạng:

Tùy theo tính chất động, itraconazol viên không được khuyến khích cho điều trị khởi đầu những bệnh nhân nhiễm nấm nội tạng đang đe dọa tính mạng.

Bệnh nhân AIDS:

Điều trị nhiễm nấm nội tạng ở bệnh nhân AIDS như nhiễm nấm sporothix, blastomyces, histoplasma hoặc cryptococcus (viêm màng não và ngoài màng não) và những bệnh nhân có nguy cơ tái phát, bác sĩ điều trị nên cân nhắc để điều trị duy trì.

Tính nhạy cảm chéo: Cần thận trọng trong việc kê toa itraconazol cho những bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc thuộc nhóm azol khác.

Bệnh thần kinh: Nếu xảy ra bệnh lý thần kinh mà có thể quy cho itraconazol, nên ngưng điều trị.

Thời kỳ mang thai:

Thai kỳ:

Itraconazol không sử dụng cho phụ nữ có thai ngoại trừ những trường hợp đe dọa tính mạng mà đã được cân nhắc lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại cho bào thai.

Sử dụng trong thai kỳ thấy có những trường hợp bất thường bẩm sinh, bao gồm những dị tật về xương, về đường sinh dục-niệu, về hệ tim mạch, dị tật nhãn khoa cũng như các dị tật về nhiễm sắc thể và đa dị tật. Những nguyên nhân gây nên dị tật trên có liên quan đến sử dụng itraconazol là không được biết đến.

Dữ liệu dịch tễ học khi sử dụng itraconazol trong 3 tháng đầu thai kỳ ở hầu hết bệnh nhân điều trị candida âm đạo, âm hộ với liều điều trị ngắn hạn, không thấy tăng thêm nguy hại về những dị tật so với nhóm chứng, không có trường hợp quái thai nào.

Phụ nữ trong tuổi sinh đẻ:

Phụ nữ trong tuổi sinh đẻ khi sử dụng itraconazol nên thận trọng ngừa thai. Nên ngừa thai liên tục trong suốt chu kỳ kinh nguyệt cho đến khi kết thúc trị liệu với itraconazol.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ một lượng rất nhỏ itraconazol được tiết ra trong sữa mẹ. Vì vậy, nên cân nhắc lợi ích điều trị bằng itraconazol với nguy cơ tiềm tàng ở phụ nữ đang cho con bú. Trong trường hợp nghi ngờ, bệnh nhân không được cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Dù các tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh là rất hiếm gặp, tuy nhiên nên thận trọng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

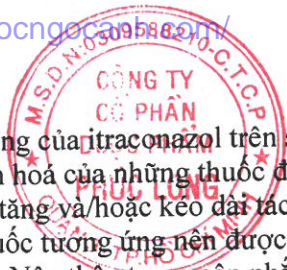
Những thuốc ảnh hưởng đến sự hấp thu của itraconazol:

Sự hấp thu của itraconazol sẽ kém khi sử dụng chung những thuốc làm giảm tính acid của dạ dày.

Các thuốc ảnh hưởng trên sự chuyển hóa itraconazol:

Itraconazol chuyển hóa chủ yếu bởi men cytochrom CYP3A4. Hiện nay chưa có một số liệu nghiên cứu chính thức cho các thuốc cảm ứng men khác như là carbamazepin, phenobarbital và isoniazid, nhưng cần tiên lượng những hậu quả tương tự có thể xảy ra.

Những chất ức chế mạnh enzyme này như: ritonavir, indinavir, clarithromycin và erythromycin có thể làm tăng khả dụng sinh học của itraconazol.



Tác dụng của itraconazol trên sự chuyển hóa của những thuốc khác: itraconazol có thể ức chế sự chuyển hoá của những thuốc được chuyển hoá bởi men cytochrom họ 3A. Điều này có thể đưa đến sự gia tăng và/hoặc kéo dài tác dụng của chúng kể cả tác dụng phụ. Khi sử dụng điều trị đồng thời, các thuốc tương ứng nên được tham vấn về thông tin đường chuyển hóa.

Nên thận trọng cân nhắc khi sử dụng đồng thời itraconazol và thuốc chẹn kênh canxi. Hơn nữa, tương tác về dược động học có thể xảy ra có liên quan với những thuốc chuyển hóa bởi men CYP3A4, thuốc chẹn kênh canxi, gây nên ảnh hưởng đến sự co thắt tim âm cực, làm gia tăng ảnh hưởng này của itraconazol.

Những thuốc sau nên được theo dõi sát nồng độ trong máu, tác dụng hay tác dụng phụ. Nếu điều trị phối hợp với itraconazol, các thuốc này nên giảm liều khi cần:

- + Thuốc chống đông đường uống.
 - + Thuốc ức chế protease HIV như là ritonavir, indinavir, saquinavir.
 - + Một số thuốc điều trị ung thư như là vinca alkaloids, busulphan, docetaxel và trimetrexat.
 - + Thuốc ức chế canxi chuyển hóa bởi CYP3A4 như là dihydropyridin và verapamil.
 - + Một số thuốc ức chế miễn dịch: cyclosporin, tacrolimus, rapamycin, (cũng như sirolimus).
 - + Các thuốc khác: digoxin, carbamazepin, buspiron, alfentanil, alprazolam, brotizolam, midazolam tiêm mạch, rifabutin, ebastin, reboksetin, cilostazol, disopyramid, eletriptan, halofantrin, repaglinid. Không thấy tương tác giữa itraconazol với zidovudin (AZT) và fluvastatin. Không thấy ảnh hưởng của itraconazol trên chuyển hóa của ethinyloestradiol và norethisteron.
- Tác dụng trên sự gắn protein huyết tương: Những nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy không có sự tương tranh trên sự gắn protein huyết tương giữa itraconazol và imipramin, propranolol, diazepam, cimetidin, indomethacin, tolbutamid và sulfamethazin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng phụ thường gặp nhất trong nghiên cứu lâm sàng (2104 bệnh nhân sử dụng itraconazol) thường có nguồn gốc trên đường tiêu hóa (dạ dày, gan) hoặc trên da. Kinh nghiệm sau khi đưa ra thị trường: Tùy từng loại hệ cơ quan tác dụng ngoại ý được ghi nhận có tần suất được quy ước như sau:

Các phản ứng bất lợi của thuốc theo tần số (rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$)).

Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn tạo máu và bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu
Không rõ tần suất	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp	Hội chứng quá mẫn
Không rõ tần suất	Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ phù mạch, bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Chán ăn hoặc tăng cảm giác thèm ăn
Không rõ tần suất	Hạ kali máu, tăng triglycerid máu
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt, dị cảm
Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Không rõ tần suất	Bệnh lý thần kinh ngoại biên
Rối loạn thị giác	
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác



Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Không rõ tần suất	Nhìn mờ và song thị
Rối loạn thính giác và tiền đình	
Hiếm gặp	Ù tai
Không rõ tần suất	Suy giảm thính lực tạm thời hoặc vĩnh viễn
Rối loạn nhịp tim	
Không rõ tần suất	Suy tim sung huyết
Rối loạn hô hấp	
Không rõ tần suất	Chứng phù nề phổi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn
Ít gặp	Nôn, tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, rối loạn vị giác, đầy hơi
Hiếm gặp	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Tăng bilirubin huyết, tăng enzym ASAT, ALAT
Hiếm gặp	Tăng men gan
Không rõ tần suất	Suy gan cấp tính, viêm gan, ngộ độc gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Phát ban
Ít gặp	Mày đay, rụng tóc, ngứa
Không rõ tần suất	Hội chứng TEN (Toxic epidermal necrolysis), Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm mạch máu quá mẫn, tăng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Không rõ tần suất	Đau cơ, đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Đa niệu
Không rõ tần suất	Tiểu không kiểm soát
Rối loạn tuyến vú và sinh sản	
Ít gặp	Rối loạn kinh nguyệt
Không rõ tần suất	Rối loạn cương dương
Rối loạn tổng quát	
Ít gặp	Sung phù
Hiếm gặp	Sốt

Nếu gặp bất cứ phản ứng phụ nào chưa được nói ở trên khuyên bệnh nhân hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

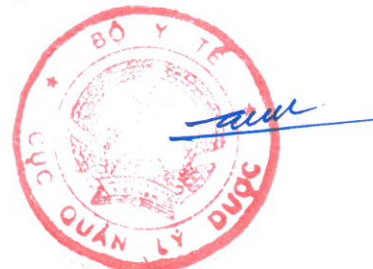
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện chưa có dữ liệu về quá liều.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ đầu sau khi uống nên rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt nếu như thấy thích hợp. Không thể loại bỏ itraconazol bằng thẩm phân máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh