

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Itraconazole EG 100 mg harde capsules

Itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Itraconazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Itraconazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Itraconazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Itraconazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Itraconazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Itraconazole EG is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties.

Itraconazole EG wordt gebruikt bij:

- lokale schimmelinfecties van de huid, de nagels, het oog, de mond en de schede
- schimmelinfecties aan de inwendige organen
- onderhoudstherapie bij AIDS-patiënten om het terugkeren van schimmelinfecties te voorkomen
- het voorkomen van schimmelinfecties bij patiënten met een verminderde weerstand.

2. Wanneer mag u Itraconazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Itraconazole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Itraconazole EG en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent, tenzij uw arts dit weet en beslist heeft dat u Itraconazole EG echt nodig heeft
- Als u tegelijk behandeld wordt met
 - o terfenadine, astemizol en mizolastine (geneesmiddelen tegen allergie)
 - o cisapride (geneesmiddel bij bepaalde spijsverteringsstoornissen)
 - o simvastatine, lovastatine of atorvastatine (geneesmiddelen tegen een te hoge cholesterol)
 - o bepridil (tegen angina pectoris, pijn op de borst)
 - o midazolam (oraal) of triazolam (slaapmiddelen)
 - o pimozide en sertindol (geneesmiddel tegen psychische aandoeningen)
 - o dofetilide of kinidine (geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen)
 - o nisoldipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk)
 - o levacethylmethadol (tegen verslaving aan drugs)

- dihydro-ergotamine, ergotamine en eletriptan (tegen migraine)
- methylergometrine en ergometrine (baarmoederbloedingen na de bevalling)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Itraconazole EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Itraconazole EG inneemt:

- Bij overgevoeligheid voor andere antischimmelmiddelen. Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazole EG. In dat geval mag u Itraconazole EG niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- Als u hartproblemen heeft. Wanneer u Itraconazole EG voorgeschreven krijgt, kan uw arts u aanwijzingen geven over de symptomen waar u moet op letten. Ga onmiddellijk naar uw arts als u tijdens de behandeling met Itraconazole EG één van de volgende symptomen vaststelt: kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid of 's nachts wakker worden.
- Kinderen en ouderen: Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Itraconazole EG bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazole EG nodig is.
- Als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw dosis Itraconazole EG aangepast worden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling één van de volgende verschijnselen vaststelt: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn of zeer donkere urine. Als u Itraconazole EG langer dan één maand ononderbroken gebruikt, kan uw arts voorstellen om uw bloed regelmatig te laten onderzoeken. Zo kunnen eventuele leverproblemen, hoewel die zeldzaam zijn, tijdig opgespoord worden.
- Als u nierproblemen heeft: de arts zal de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die itraconazol gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- Als u een ongewoon tintelend, verdoofd of zwak gevoel ervaart in handen en voeten.
- Als u AIDS heeft.
- Als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed).
- Als u een in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan.
- Als u reeds eerder allergische reacties vertoond hebt bij gebruik van geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u diarree hebt die verschillende dagen aanhoudt: raadpleeg uw arts. Hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Itraconazole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Geneesmiddelen die nooit samen met Itraconazole EG mogen worden genomen

Zie rubriek 'Wanneer mag u Itraconazole EG niet innemen?'.

De combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan een verandering in dosis van Itraconazole EG of het andere geneesmiddel noodzakelijk maken. Als ze toch samen worden ingenomen, moet de dokter op de hoogte gebracht worden zodat er gepaste maatregelen kunnen genomen worden.

Voorbeelden zijn:

- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie: carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital
- bepaalde geneesmiddelen tegen tuberculose: rifampicine, rifabutine en isoniazide
- de antibiotica clarithromycine en erythromycine
- sommige geneesmiddelen voor hart en bloedvaten (digoxine, disopyramide en bepaalde calciumantagonisten zoals de dihydropyridines en verapamil)
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen

- methylprednisolone, budesonide, fluticason en dexamethason, geneesmiddelen tegen ontstekingen die via de mond of door insputingen worden gegeven
- ciclosporine, tacrolimus en rapamycine (ook bekend als sirolimus), welke gewoonlijk na een orgaantransplantatie worden gegeven
- bepaalde geneesmiddelen tegen AIDS (HIV-protease inhibitoren zoals ritonavir, indinavir, saquinavir)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker
- bepaalde geneesmiddelen tegen angst of slapeloosheid (tranquillizers): buspirone, alprazolam, brotizolam
- ebastine, een geneesmiddel tegen allergie
- reboxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie
- fentanyl, een sterke pijnstillers en alfentanil
- eletripan (tegen migraine)
- repaglinide (gebruikt bij suikerziekte)

Raadpleeg uw arts wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Opdat Itraconazole EG voldoende zou worden opgenomen moet de maag een bepaalde zuurtegraad hebben. Wanneer u geneesmiddelen neemt om de zuurtegraad van de maag te verminderen (zoals aluminiumhydroxide), mogen deze slechts 2 uur na inname van Itraconazole EG worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de productie van maagzuur tegengaan, zoals histamine H₂ receptor antagonisten (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Itraconazole EG met cola innemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname is het grootst indien de capsules onmiddellijk na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Itraconazole EG niet als u zwanger bent.

Zorg ervoor dat u een geschikt contraceptivum gebruikt, zodat u niet zwanger wordt terwijl u behandeld wordt met dit geneesmiddel. Misschien kan Itraconazole EG afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazole EG blijft ook na de behandeling nog enige tijd in het lichaam; blijf daarom een geschikt contraceptivum gebruiken tot aan de eerste menstruatie die volgt op het stopzetten van de behandeling.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts vóór u Itraconazole EG inneemt. Er kunnen zeer kleine hoeveelheden itraconazol in de moedermelk terecht komen.

In geval van twijfel wordt het afgeraden het geneesmiddel tijdens de borstvoeding te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet duidelijk of Itraconazole EG invloed heeft op het reactievermogen. In uitzonderlijke gevallen komen duizeligheid, problemen met zien en gehoorverlies voor als bijwerking. Heeft u hier last van, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

Itraconazole EG bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Itraconazole EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Gebruik bij volwassenen

De dosering hangt af van de plaats en de aard van de infectie.

- *Schede*: 2 capsules 's morgens en 2 capsules 's avonds, gedurende 1 dag
 - *Rug en schouders (pityriasis versicolor)*: 2 capsules éénmaal per dag, gedurende 7 dagen
 - *Romp, ledematen en liesstreek*: 2 capsules éénmaal per dag, gedurende 7 dagen
 - *Voeten of handen*: 2 capsules 2 maal per dag, gedurende 7 dagen
 - *Mond*: 1 capsule éénmaal per dag, gedurende 15 dagen
 - *Oog (hoornvlies)*: 2 capsules éénmaal per dag, gedurende 21 dagen
- Itraconazole EG wordt normaal niet langer dan 1 maand gebruikt, zelfs als de uiterlijke tekenen van de infectie nog niet verdwenen zijn.
- Nadat u de behandeling hebt stopgezet, werkt Itraconazole EG immers nog 15 tot 30 dagen door.
- *Nagels*: pulsbehandeling
1 cyclus betekent dat u gedurende 1 week, 2 maal per dag telkens 2 capsules Itraconazole EG inneemt en daarna gedurende 3 weken geen Itraconazole EG inneemt.
Voor nagelinfecties aan de vinger zijn 2 cycli nodig ; voor nagelinfecties aan de teen zijn 3 cycli nodig.

cyclische behandeling voor nagelinfecties										
Plaats van infectie	Weken									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alleen vingernagels	Neem 2 x per dag 2 capsules	Geen inname			Neem 2 x per dag 2 capsules	STOP				
Teennagels met of zonder aantasting van vingernagels	Neem 2x per dag 2 capsules	Geen inname			Neem 2x per dag 2 capsules	Geen inname		Neem 2 x per dag 2 capsules		STOP

Bij infecties van de huid zullen de letsels slechts 2 tot 4 weken na stopzetting van de behandeling verdwijnen.

Dit is typisch voor schimmelinfecties: het geneesmiddel doodt de schimmel, maar de letsels verdwijnen geleidelijk met de groei van nieuwe, gezonde huid.

De beschadigingen aan de nagel verdwijnen slechts 6 à 9 maanden na het stopzetten van de behandeling. Itraconazole EG doodt de schimmel in de nagel maar het duurt enige maanden alvorens de nagel terug aangroeit. Wees dus niet ongerust indien u niet onmiddellijk verbetering ziet. Het geneesmiddel blijft gedurende enkele maanden in de nagel en is er actief.

Daarom moet u steeds de behandeling voortzetten zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen verbetering ziet.

- *Inwendige organen*: bij infecties van de inwendige organen moeten hogere hoeveelheden gedurende langere tijd worden ingenomen. Houdt u aan het advies van uw arts, hij zal de behandeling aan uw persoonlijke situatie aanpassen.

Gebruik bij kinderen

De behandelende arts zal zelf bepalen of uw kind Itraconazole EG mag innemen en hoeveel.

Wijze van toediening

De capsules moeten langs de mond worden ingenomen met een voldoende hoeveelheid water, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd, vermits ze dan heel goed worden opgenomen door het lichaam.

Heeft u te veel van Itraconazole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Itraconazole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Behandeling (informatie voor de arts)

In geval van overdosering moeten ondersteunende maatregelen worden genomen.

Binnen het uur na de inname kan een maagspoeling worden uitgevoerd. Eventueel kan actieve kool worden toegediend.

Itraconazol kan niet worden geëlimineerd via hemodialyse.

Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Bent u vergeten Itraconazole EG in te nemen?

Ga gewoon verder met uw normaal behandelingsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Itraconazole EG

Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de schimmel niet volledig kan worden gedood.

Overleg altijd met uw arts indien u wenst te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Itraconazole EG en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen, een opgezet gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaandoening met blaarvorming en schilfering van de huid
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere urine en lichtgekleurde ontlasting. Dit kunnen symptomen zijn van ernstige leverproblemen.

Informeer uw arts ook onmiddellijk als u één van de onderstaande bijwerkingen heeft:

- symptomen die lijken op hartfalen, zoals kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwellen van de benen, ongebruikelijke moeheid, vaak 's nachts wakker worden
- een tintelend gevoel, gevoeligheid voor licht, een verdoofd gevoel of zwakte van de armen of benen
- troebel zien/dubbelzien, tuitende oren, uw plas niet kunnen ophouden of vaker moeten plassen
- als u symptomen van gehoorverlies ervaart.

De volgende bijwerkingen zijn als volgt onderverdeeld:

- vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: bepaalde afwijkingen van het bloed die het risico van bloeding, bloeduitstorting of infecties verhogen

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheid

Niet bekend: ernstige overgevoeligheidsreacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: lage hoeveelheid kalium in het bloed, te veel triglyceriden in het bloed

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen

Zelden: verminderde gevoeligheid

Niet bekend: pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen

Oogaandoeningen

Zelden: gezichtsstoornissen

Niet bekend: troebel zicht, dubbel zien

Evenwichtsorgaan-en ooraandoeningen

Zelden: tuitende oren

Niet bekend: gehoorverlies (tijdelijk of blijvend)

Hartaandoeningen

Niet bekend: benauwdheid door hartfalen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: kortademigheid

Niet bekend: vocht in de longen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn, misselijkheid

Soms: braken, diarree, spijsverteringsmoeilijkheden, verstopping, smaakstoornissen

Zelden: ontsteking van de pancreas

Lever- en galaandoeningen

Soms: geel worden van de huid (geelzucht)

Zelden: verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)

Niet bekend: leverontsteking (hepatitis), plotseling slecht werken van de lever

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag

Soms: jeuk, haaruitval, netelroos

Zeer zelden: uitgebreide huiduitslag met schilferende huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen of huiduitslag met talrijke kleine puistjes of blaren (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

Niet bekend: ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), mogelijke overgevoeligheidsreactie gepaard gaand met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), schilfering, ontsteking van een klein bloedvatje, overgevoeligheid voor licht

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: spierpijn, pijnlijke gewrichten

Nier-en urinewegaandoeningen

Zelden: vaak moeten plassen

Niet bekend: incontinentie voor urine

Voortplantingsstelsel en de borstaandoeningen

Soms: menstruatiestoornissen

Niet bekend: erectiestoornissen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: algehele zwelling

Zelden: koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Itraconazole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Itraconazole EG?

De werkzame stof in Itraconazole EG is itraconazol. Hiervan is 100 mg aanwezig per capsule.

De andere stoffen in Itraconazole EG zijn sucrose, hypromellose (E464), sorbitansteeraat, colloidaal waterhoudend silicium, gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171) (zie rubriek 2 'Itraconazole EG bevat sucrose' voor meer informatie).

Hoe ziet Itraconazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Itraconazole EG zijn rode opake harde gelatine capsules.

Itraconazole EG is beschikbaar in A/PVC/PVDC-blisterverpakkingen met 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 - Turnhout

Bijsluiter

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
Lamp S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25A - 41030 San Prospero (MO) - Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE283254

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2017 / 05/2017.