

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ITRACONAZOL AB 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 veel 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 Itraconazol AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
- 2 Wanneer mag u Itraconazol AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u Itraconazol AB?
- 4 Mogelijke bijwerkingen.
- 5 Hoe bewaart u Itraconazol AB?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ITRACONAZOL AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Itraconazol AB is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties.

Het bestrijdt schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond, het oog, de schede en de inwendige organen.

2. WANNEER MAG U ITRACONAZOL AB NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de actieve substantie of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Itraconazol AB en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazol AB nodig hebt).
- Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Itraconazol AB capsules gebruikt.
- **Gebruik Itraconazol AB niet tesamen** met één van volgende geneesmiddelen:

-

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- aliskiren, eplerenon, lercanidipine of nisoldipine (tegen een hoge bloeddruk)
- bepridil, ivabradine of ranolazine (tegen angina (pijn op de borst))
- dabigatran of ticagrelor (tegen bloedklonters)
- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (tegen een onregelmatige hartslag)
- lomitapide, lovastatine of simvastatine (om cholesterol te verlagen)
- sildenafil (tegen pulmonale arteriële hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))

Geneesmiddelen om maagproblemen of constipatie te behandelen

- cisapride (tegen maagklachten)
- domperidon (tegen misselijkheid en braken)
- naloxegol (tegen verstopping, veroorzaakt door de inname van opioïde pijnstillers)

Geneesmiddelen om hoofdpijn, slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- dihydro-ergotamine of ergotamine (ergotalkaloïden gebruikt tegen migraine)

- midazolam (ingenomen via de mond) of triazolam (gebruikt om u te kalmeren of beter te laten slapen)
- lurasidon, pimozide, quetiapine of sertindol (tegen schizofrenie, bipolaire stoornis of andere geestelijke gezondheidsproblemen)

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- darifenacine (tegen urine-incontinentie)
- fesoterodine of solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas) als het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde nier- of leverproblemen

Geneesmiddelen om allergieën te behandelen

- astemizol, mizolastine of terfenadine (tegen allergieën)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- avanafil (tegen erectiestoornissen)
- dapoxetine (tegen vroegtijdige zaadlozing)
- vardenafil (tegen erectiestoornissen) als het wordt gebruikt bij mannen ouder dan 75 jaar

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- colchicine (tegen jicht) als het wordt gebruikt bij patiënten met nier- of leverproblemen
- ergometrine (ergonovine) of methylergometrine (methylergonovine) ergotalkaloïden gebruikt na de bevalling
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- halofantrine (tegen malaria)
- irinotecan (tegen kanker)
- isavuconazol (tegen schimmelinfecties)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir met of zonder dasabuvir (om hepatitis C te behandelen)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde geneesmiddel mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol AB harde capsules.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij overgevoeligheid voor andere antischimmelmiddelen. Al u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazol AB. In dat geval mag u Itraconazol AB niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- Als u hartproblemen heeft. Wanneer u Itraconazol AB voorgeschreven krijgt, kan uw arts u aanwijzingen geven over de symptomen waar u moet op letten. Ga onmiddellijk naar uw arts of vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid, of 's nachts wakker begint te worden.
- Bij kinderen en ouderen. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Itraconazol AB bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazol AB nodig is.
- Als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazol AB dosis aangepast worden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de Itraconazol AB-behandeling één van de volgende verschijnselen zou vaststellen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn of zeer donkere urine.
Als u het middel langer dan één maand ononderbroken gebruikt, dan 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. Misschien moet uw Itraconazol AB dosis aangepast worden.
- Als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Itraconazol AB gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- Als u een ongewoon tintelend, verdoofd of zwak gevoel ervaart in uw handen of voeten.
- Als u aids heeft.
- Als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed).
- Als u in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel.
- Als u diarree zou hebben die verschillende dagen aanhoudt; hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Itraconazol AB nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft;

Bepaalde geneesmiddelen mag u niet in combinatie met Itraconazol AB gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Itraconazol AB.

Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van Itraconazol AB** mag nemen.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- apixaban, rivaroxaban of vorapaxar (tegen bloedklonters)
- atorvastatine (om cholesterol te verlagen)
- felodipine (tegen een hoge bloeddruk)
- riociguat of tadalafil (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))

Geneesmiddelen om epilepsie, hoofdpijn of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital (tegen epilepsie)
- eletriptan (tegen migraine)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van geestelijke gezondheidsproblemen)

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- tamsulosine (tegen urine-incontinentie bij mannen)
- tolterodine (tegen een geïrriteerde blaas)

Geneesmiddelen om kanker te behandelen

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedine, trastuzumab-emtansine of vinca-alkaloïden (bijv. vinflunine, vinorelbine)

Geneesmiddelen om tuberculose (tbc) te behandelen

- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (tegen tuberculose)

Geneesmiddelen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis te behandelen

- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovirafenamidofumaraat (TAF), tenofoviridisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie

- everolimus, rapamycine (ook wel sirolimus genoemd), temsirolimus

Geneesmiddelen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen

- alfuzosine, silodosine

Geneesmiddelen om longproblemen of allergieën te behandelen

- ciclesonide (tegen ontsteking, astma en allergieën)
- ebastine (tegen allergieën)
- salmeterol (tegen astma of chronisch obstructieve longziekte - COPD)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- tadalafil of vardenafil (als het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger) (tegen erectiestoornissen)

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- colchicine (tegen jicht)
- fentanyl (tegen pijn)
- lumacaftor/ivacaftor (tegen mucoviscidose)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol AB.

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Itraconazol AB in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen

U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen krijgen, of de dosis van Itraconazol AB of van het andere geneesmiddel moet misschien worden veranderd. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- bosentan (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))
- calciumkanaalblokkers, zoals dihydropyridinen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine of diltiazem (tegen hoge bloeddruk)
- of verapamil (tegen hoge bloeddruk)
- cilostazol (tegen problemen met de bloedsomloop)
- ‘coumarinen’ zoals warfarine (tegen bloedklonters)
- digoxine (tegen boezemfibrillatie)
- nadolol (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen) of angina (pijn op de borst))

Geneesmiddelen om maagproblemen of diarree te behandelen

- aprepitant of netupitant (tegen misselijkheid en braken tijdens een behandeling tegen kanker)
- loperamide (tegen diarree)
- antacida zoals aluminium-, calcium-, magnesium- of natriumbicarbonaat; H2-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine en protonpompremmers zoals lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (tegen klachten van maagzuur)

Geneesmiddelen om slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- alprazolam, brotizolam, buspiron of midazolam (met een injectie in een ader gegeven) (tegen angsten of om u beter te laten slapen)
- zopiclon (om u beter te laten slapen)
- reboxetine of venlafaxine (tegen depressie en angst)
- aripiprazol, cariprazine, haloperidol of risperidon (tegen schizofrenie, bipolaire stoornis of andere geestelijke gezondheidsproblemen)
- galantamine (tegen de ziekte van Alzheimer)
- guanfacine (tegen aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD))

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas)

Geneesmiddelen om kanker te behandelen

- bortezomib, brentuximab vedotin busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib of sonidegib

Geneesmiddelen om infecties te behandelen

- ciprofloxacine, clarithromycine of erythromycine (tegen bacteriële infecties)
- delamanid (tegen tuberculose)
- artemether-lumefantrine of kinine (om malaria te behandelen)
- praziquantel (tegen platwormen en lintwormen)

Geneesmiddelen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis te behandelen

- cobicistat, versterkt elvitegravir, maraviroc, ritonavir, door ritonavir versterkt darunavir, door ritonavir versterkt fosamprenavir, indinavir of saquinavir (tegen hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (tegen hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie

- ciclosporine of tacrolimus

Geneesmiddelen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen

- dutasteride

Geneesmiddelen om longproblemen, allergieën of ontstekingen te behandelen

- bilastine of rupatadine (tegen allergie)
- methylprednisolon of dexamethason (ingenomen via de mond of gegeven via injectie tegen astma, allergieën of ontstekingen)
- budesonide of fluticason (tegen astma, allergieën)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- sildenafil (tegen erectiestoornis)

Geneesmiddelen om pijn te behandelen

- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (tegen pijn)
- meloxicam (tegen gewrichtsontsteking en pijn)

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- alitretinoïne (ingenomen via de mond) (tegen eczeem)
- cabergoline (tegen de ziekte van Parkinson)
- op cannabis gebaseerde producten en geneesmiddelen (bijv. tegen misselijkheid en braken of spierkrampen bij patiënten met multiple sclerose)
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bij schildklier)
- diënogest of ulipristal (anticonceptiemiddelen)
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- ivacaftor (tegen mucoviscidose)
- methadon (tegen drugsverslaving)
- repaglinide of saxagliptine (tegen diabetes)

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

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 Itraconazol AB niet als u zwanger bent.

Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, neem dan contact op met uw arts. Zorg ervoor dat u een geschikt contraceptivum gebruikt, zodat u niet zwanger wordt terwijl u behandeld wordt met dit geneesmiddel. Misschien kan Itraconazol AB afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazol AB blijft nog enige tijd in het lichaam nadat u de behandeling hebt beëindigd. Blijf daarom een geschikt contraceptivum gebruiken tot aan uw maandstonden die volgen na het beëindigen van de behandeling.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts vóór u Itraconazol AB inneemt. Er kunnen zeer kleine hoeveelheden Itraconazol AB in de moedermelk terechtkomen. In geval van twijfel wordt het afgeraden het geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet duidelijk of Itraconazol AB 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.

Itraconazol AB bevat een kleine hoeveelheid suiker (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 GEBRUIKT U ITRACONAZOL AB?

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

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

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, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- *romp, ledematen of liesstreek:*

2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- *voeten of handen:*

2 capsules, 2 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- *mond:*

1 capsule, 1 maal per dag, gedurende 15 dagen;

- *oog (hoornvlies):*

2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 21 dagen.

Itraconazol AB 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 Itraconazol AB immers nog 15 tot 30 dagen door.

- *nagels:*

puls behandeling:

1 cyclus betekent dat u gedurende 1 week, 2 maal per dag telkens 2 capsules Itraconazol AB inneemt en daarna 3 weken geen Itraconazol AB neemt.

Voor nagelinfecties aan de vinger zijn 2 cycli nodig; voor nagelinfecties aan de teen zijn 3 cycli noodzakelijk

Cyclische behandeling voor nagelinfecties		
	Plaats van infectie	
	Teennagels met of zonder vingernagels	Vingernagels
Week 1	Neem 2x per dag 2 caps	Neem 2x per dag 2 caps
Week 2	GEEN INNAME	GEEN INNAME
Week 3		
Week 4		
Week 5	Neem 2x per dag 2 caps	Neem 2x per dag 2 caps
Week 6	GEEN INNAME	STOP
Week 7		
Week 8		
Week 9	Neem 2x per dag 2 caps	
Week 10	STOP	

Bij infecties van de huid zullen de letsels slechts enkele weken na het beëindigen van de behandeling verdwijnen. Dit is typisch voor schimmelinfecties : het geneesmiddel doodt de schimmel, maar de letsels verdwijnen gelijk met de groei van nieuwe, gezonde huid.

De beschadigingen aan de nagel verdwijnen slechts 6 à 9 maanden na het eind van de behandeling. Itraconazol AB 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 waarneemt. Het geneesmiddel blijft verschillende maanden in de nagel zitten en is er actief. Daarom moet u steeds de behandeling verderzetten zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen verbetering ziet.

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

Kinderen:

De behandelende arts zal bepalen of uw kind Itraconazol AB mag innemen en hoeveel.

Toedieningswijze:

Oraal gebruik, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Itraconazol AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts in geval van overdosering.

In het geval van overdosering moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

Binnen het uur na de inname kan een maagspoeling worden uitgevoerd. Eventueel kan actieve kool worden toegediend. Itraconazol kan niet geëlimineerd worden via hemodialyse. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken

Stop met het gebruik van Itraconazol AB 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, geelzucht, donkere urine en bleke stoelgang. 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/dubbel zien, 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 (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten)
- Soms (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten)
- Zelden (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: bepaalde afwijkingen in 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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na de afkorting 'EXP'. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is itraconazol. Eén capsule bevat 100 mg itraconazol.

De andere stoffen in dit middel zijn suikerkorrels (bevatten sucrose, maïszetmeel en gezuiverd water), poloxamer 188, hypromellose. Samenstelling van de capsules: titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), quinolinegeel (E104), gezuiverd water, gelatine.

Hoe ziet Itraconazol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Itraconazol AB zijn ondoorschijnende groene gelatinecapsules in een verpakking met 4, 6, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 120, 150 of 180 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

LICONSA

Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE293596

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 08/2020 / 10/2020.