

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ITRACONAZOLE TEVA 100 mg HARDE CAPSULES **itraconazole**

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

1. Wat is Itraconazole Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Itraconazole Teva 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- 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 Teva en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazole Teva nodig hebt).
- Als u geelzucht hebt of gehad hebt.
- Gebruik Itraconazole Teva niet samen met
 - astemizol, terfenadine en mizolastine (geneesmiddelen tegen allergie),
 - cisapride (een geneesmiddel gebruikt bij bepaalde spijsverteringsproblemen),
 - bepaalde geneesmiddelen die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen (zoals simvastatine, atorvastatine en lovastatine),
 - de slaapmiddelen midazolam en triazolam, pimozide en sertindol (geneesmiddelen voor psychische stoornissen),
 - kinidine en dofetilide (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen),
 - nisoldipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk),
 - levacethylmethadol (tegen verslaving aan drugs),
 - dihydro-ergotamine, ergotamine en eletriptan (tegen migraine),
 - methylelrgometrine en ergometrine (baarmoederbloedingen na de bevalling).
 - bepridil (tegen angina pectoris, pijn op de borst)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw art of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een ongewoon tintelend, verdoofd of zwak gevoel ervaart in uw handen of voeten.
- Als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazole Teva-dosis aangepast worden.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de Itraconazole Teva-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 hartproblemen heeft. Wanneer u Itraconazole Teva voorgeschreven krijgt, kan uw arts u aanwijzingen geven over de symptomen waar u op moet 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.
- Als u nierproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazole Teva-dosis aangepast worden.
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die itraconazole gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelmiddel. Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazole Teva. In dat geval mag u Itraconazole Teva niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- Als u diarree zou hebben die verschillende dagen aanhoudt; hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.
- bij kinderen en ouderen. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van itraconazole bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met itraconazole nodig is.
- 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

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Neemt u naast Itraconazole Teva ook 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Voorbeelden van geneesmiddelen die NOOIT mogen worden genomen wanneer u Itraconazole Teva inneemt:

- zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'

De combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan een verandering in dosis van Itraconazole Teva 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 die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine en isoniazide).
- antibiotica clarithromycine en erythromycine.
- sommige geneesmiddelen voor het hart en de bloedvaten (digoxine, disopyramide en bepaalde calciumantagonisten zoals de dihydropyridines en verapamil)
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen.
- methylprednisolone, budesonide, fluticasone en dexamethasone, geneesmiddelen tegen ontstekingen dat via de mond of door inspuitingen wordt gegeven.
- ciclosporine, tacrolimus en rapamycine (ook bekend als sirolimus), welke gewoonlijk na een orgaantransplantatie worden gegeven.
- bepaalde HIV-protease-inhibitoren zoals ritonavir, indinavir, saquinavir.
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker.
- bepaalde geneesmiddelen tegen angst of slapeloosheid (tranquillizers), namelijk buspirone, alprazolam en brotizolam.
- ebastine, een geneesmiddel tegen allergie.
- reboxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie.
- fentanyl, een sterke pijnstillers en alfentanil
- eletriptan (tegen migraine)
- repaglinide (gebruikt bij suikerziekte)

Raadpleeg uw arts wanneer u één van die geneesmiddelen gebruikt.

Opdat Itraconazole Teva voldoende zou worden geabsorbeerd is een zekere zuurtegraad in de maag noodzakelijk. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt om de zuurtegraad van de maag te verminderen, mogen die slechts 2 uur na de Itraconazole Teva inname worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de zuurproductie in de maag tegengaan, zoals H₂-antihistaminica (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Itraconazole Teva 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Teva 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 Teva afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht.

Itraconazole Teva 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 Itraconazole Teva inneemt. Er kunnen zeer kleine hoeveelheden Itraconazole Teva in de moedermelk terecht komen. 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 Itraconazole Teva 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 Teva bevat sucrose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Itraconazole Teva 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 Teva 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 Teva inneemt en daarna 3 weken geen Itraconazole Teva 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 de	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5	Week 6	Week 7	Week 8	Week 9	Week

infectie									10
Vingernagels	neem 2 x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E		neem 2 x per dag 2 caps	S T O P				
Teennagels met of zonder vingernagels	neem 2 x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E		neem 2 x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E		neem 2 x per dag 2 caps	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. Itraconazole Teva 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 verder zetten 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.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Itraconazole Teva 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. Itraconazole kan niet geëlimineerd worden via hemodialyse. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

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 Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één 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 zwakheid 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 (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.

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, braken, misselijkheid, diarree, smaakstoornissen.

Soms: braken, diarree, verteringsmoeilijkheden, verstopping.

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 bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend: spierpijn, pijnlijke gewrichten

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: vaak moeten plassen

Niet bekend: incontinentie voor urine

Voortplantingsstelsel- en 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 is te vinden op de doos na "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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is itraconazole. Elke capsule bevat 100 mg itraconazole.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, hypromellose (E464), sorbitaanstearaat (E491), gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Itraconazole Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Itraconazole Teva zijn rode opake capsules in blisterverpakking. Doos met 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 140, 150, 280 of 300 capsules, 50 capsules in eenheidsverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE370517

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020