

## **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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazole EG nodig hebt)

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Itraconazole EG capsules gebruikt.

**Gebruik Itraconazole EG harde capsules niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Itraconazole EG harde capsules:**

##### **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 (ergotalkaloiden 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 methylelrgometrine (methylelrgonovine) ergotalkaloiden 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 geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazole EG capsules, hard.**

**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.
- bij 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 Itraconazole EG-dosis 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 het middel 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. Misschien moet uw Itraconazole EG-dosis aangepast worden.
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Itraconazol EG 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 ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel
- Als u diarree hebt die verschillende dagen aanhoudt: raadpleeg uw arts. Hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast Itraconazole EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 Itraconazole EG gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder "Wanneer mag u Itraconazole EG harde capsules niet gebruiken?".

**Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Itraconazole EG harde capsules.** Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van** Itraconazole EG harde capsules 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 Itraconazole EG harde capsules.**

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 Itraconazole EG harde capsules in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen**

U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen krijgen, of de dosis van Itraconazole EG capsules, hard 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; H<sub>2</sub>-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 bijnierschilddklier)
- 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?**

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.

Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, neem dan contact op met uw arts. U dient effectieve anticonceptie te gebruiken om er zeker van te zijn dat u niet zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Misschien kan Itraconazole EG afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazole EG 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 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 of apotheker 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.

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 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 1 maal per dag, gedurende 15 dagen
- oog (hoornvlies):  
2 capsules, 1 maal 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:  
puls behandeling  
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.

<b>cyclische behandeling voor nagelinfecties</b>	
Plaats van infectie	Weken

	<b>week 1</b>	we ek 2	w e e k 3	w e k 4	<b>week 5</b>	w e k 6	w e k 7	w e k 8	<b>week 9</b>	week 10
<b>vingernagels</b>	Neem 2 x per dag 2 capsules	GEEN INNAME			Neem 2 x per dag 2 capsules	STOP				
<b>Teennagels met of zonder aantasting van vingernagels</b>	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.

-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 zelf bepalen of uw kind Itraconazole EG mag innemen en hoeveel.

### **Toedieningswijze**

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 Antifocentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Itraconazole EG in te nemen?**

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 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 (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

### **Ademhalingstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Zeer zelden: kortademigheid

Niet bekend: vocht in de longen

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: buikpijn, misselijkheid, diarree, smaakstoornissen

Soms: braken, diaree, 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 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 **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. 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, colloïdaal 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 Al/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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 - Turnhout

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 03/2021 / 02/2021.**