

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Itraconazole Mylan 100 mg capsules, hard

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

1. WAT IS ITRACONAZOLE MYLAN EN WAARVOOR WORDT ITRACONAZOLE MYLAN INGENOMEN?

Itraconazole Mylan 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 ITRACONAZOLE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Itraconazole Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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 hier last van krijgt, stop dan met Itraconazole Mylan en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazole Mylan nodig hebt).
- Als u lijdt aan hartfalen of hartfalen hebt gehad (tenzij uw arts beslist dat u Itraconazole Mylan nodig hebt).
- Gebruik Itraconazole Mylan niet tezamen met:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen allergie, meer bepaald terfenadine en mizolastine;
 - cisapride, een geneesmiddel voor bepaalde spijsverteringsstoornissen;
 - bepaalde geneesmiddelen die cholesterolverlagend werken, zoals bijvoorbeeld simvastatine, lovastatine en atorvastatine;
 - bepridil (tegen angina pectoris, pijn op de borst);
 - de slaapmiddelen midazolam (oraal) en triazolam;
 - pimozide en sertindole, geneesmiddelen voor psychische stoornissen;
 - kinidine en dofetilide, geneesmiddelen voor hartritmestoornissen;
 - levacetylmethadol (levomethadyl), voor behandeling van verslaving aan drugs

(afhankelijkheid van opioïden);

- bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij migraine, zoals dihydroergotamine, ergotamine, eletriptan;
- ergometrine (ergonovine) en methylergometrine (methylergonovine), geneesmiddelen gebruikt bij baarmoederbloedingen na een bevalling;
- nisoldipine, geneesmiddel gebruikt bij hartkramp en hoge bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Itraconazole Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Itraconazole Mylan inneemt.

Meld steeds aan uw behandelende arts welke andere geneesmiddelen u inneemt, vermits de gelijktijdige inname van sommige geneesmiddelen schadelijk kan zijn.

- *Leverproblemen*

Breng uw arts op de hoogte van eventuele leverproblemen. Misschien moet uw Itraconazole Mylan-dosis aangepast worden.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de Itraconazole Mylan-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.

- *Hartproblemen*

Laat het uw arts weten als u hartproblemen hebt. Wanneer u Itraconazole Mylan 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.

- *Nierproblemen*

Breng uw arts op de hoogte van eventuele nierproblemen. Misschien moet uw Itraconazole Mylan-dosis aangepast worden.

- *Gehoorgeverlies*

Breng uw arts op de hoogte wanneer u gehoorgeverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Itraconazole Mylan gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorgeverlies.

- *Tintelingen*

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u een ongewoon tintelend, verdoofd of zwak gevoel ervaart in uw handen of voeten.

- *Allergie*

Wanneer u voordien met andere geneesmiddelen tegen schimmelinfecties allergische reacties vertoond hebt, bespreek dit dan met uw arts.

- *Gebruik bij kinderen*

Kinderen mogen Itraconazole Mylan niet gebruiken, maar de arts kan het geneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden toch voorschrijven.

- *Gebruik bij oudere personen*

Oudere personen mogen Itraconazole Mylan niet gebruiken, maar de arts kan het geneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden toch voorschrijven.

- *Diarree*
Raadpleeg uw arts indien u diarree zou hebben die verschillende dagen aanhoudt; hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.
- 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Itraconazole Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen mogen immers **NIET in combinatie met Itraconazole Mylan** worden ingenomen. Welke dit zijn, vindt u onder “Wanneer mag u Itraconazole Mylan niet gebruiken?”

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

Dit geldt meer bepaald voor sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital), tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine en isoniazide) en neerslachtigheid (Sint-Janskruid).

Breng uw arts op de hoogte als u een van die geneesmiddelen gebruikt zodat de nodige maatregelen kunnen worden genomen.

Na stopzetten van de behandeling met carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie), rifampicine en rifabutine (geneesmiddelen gebruikt bij tuberculose) en Sint-Janskruid (geneesmiddel gebruikt bij neerslachtigheid), dient 2 weken gewacht te worden vooraleer Itraconazole Mylan te gebruiken.

Andere voorbeelden zijn:

- antibiotica die clarithromycine of erythromycine bevatten;
- sommige geneesmiddelen voor het hart en de bloedvaten (digoxin, disopyramide en bepaalde calciumantagonisten zoals de dihydropyridines en verapamil);
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij o.a. ontstekingen die dexamethason bevatten of methylprednisolon;
- geneesmiddelen tegen ernstige astma, neusallergie of ontsteking van de dikke darm, die budesonide of fluticason bevatten;
- 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;
- cilostazol, toegepast bij etalagebenen; pijn, kramp in het been tijdens het lopen;

- disopyramide, een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen;
- eletriptan, een geneesmiddel gebruikt bij migraine;
- fentanyl, een sterk pijnstillend en verdovend geneesmiddel;
- halofantrine, een geneesmiddel tegen malaria;
- repaglinide, een geneesmiddel gebruikt bij suikerziekte.

Raadpleeg uw arts wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Opdat Itraconazole Mylan voldoende zou worden geabsorbeerd is een zekere zuurtegraad in de maag noodzakelijk. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt om de zuurtegraad van de maag te verminderen (zoals aluminiumhydroxide), mogen deze slechts 2 uur na de Itraconazole Mylan inname worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de zuurproductie in de maag tegengaan zoals histamine H₂ receptor antagonisten (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Itraconazole Mylan 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 Mylan 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 Mylan afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazole Mylan blijft nog enige tijd in het lichaam nadat u de behandeling hebt beëindigd. Blijf daarom een geschikt contraceptivum gebruiken tot aan de maandstonden die volgen op het beëindigen van de behandeling.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde bijwerkingen zoals duizeligheid, gezichtsstoornissen en gehoorverlies (zie rubriek 4) kunnen uw reactie- en concentratievermogen verminderen en aldus een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines. Heeft u hier last van, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

Itraconazole Mylan 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 ITRACONAZOLE MYLAN 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.

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, 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan inneemt en daarna 3 weken geen Itraconazole Mylan 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	week 1	week 2	week 3	week 4	week 5	week 6	week 7	week 8	week 9	week 10
Vinger-nagels	Neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			Neem 2x per dag 2 caps	S T O P				

Teen-nagels met of zonder vinger-nagels	Neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E	Neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E	Neem 2x 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 Mylan 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.

Gebruik bij kinderen

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

Toedieningswijze

De capsules worden langs de mond ingenomen, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u te veel van Itraconazole Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Itraconazole Mylan 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 Itraconazole Mylan in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Itraconazole Mylan

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts. Overweegt u toch eerder te stoppen, overleg dan met uw arts. Het is anders mogelijk dat de schimmelinfectie weer terugkomt of verergert.

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 Itraconazole Mylan en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen vertoont:

- 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 vertoont:

- 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/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 10000 patiënten);
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 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.

Ademhalingstelsel-, 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.

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid

van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ITRACONAZOLE MYLAN?

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 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. Als u medicijnen 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 Itraconazole Mylan?

- De werkzame stof in Itraconazole Mylan is: itraconazol, 100 mg per harde capsule.
- De andere stoffen in Itraconazole Mylan zijn:
 - Inhoud van de capsule: sucrose, hypromellose, sorbitansteeraat, gehydrateerd colloïdaal silica. Zie rubriek 2 "Itraconazole Mylan bevat sucrose".
 - Capsule: titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E172), gelatine.

Hoe ziet Itraconazole Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Itraconazole Mylan 100 mg capsules, hard zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (in Alu/PVC-PVDC) met 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 en 84 capsules.

De capsules zijn rood gekleurd en bevatten 100 mg itraconazol in de vorm van pellets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Generics UK Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Bijsluiter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE283491

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2020.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.