

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Itraconazol Sandoz 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 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 Itraconazol Sandoz en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazol Sandoz nodig hebt).
- Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Itraconazol Sandoz gebruikt. **Gebruik Itraconazol Sandoz niet** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Itraconazol Sandoz:

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 geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol Sandoz.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Itraconazol Sandoz. In dat geval mag u Itraconazol Sandoz niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel.
- als u hartproblemen heeft. Wanneer u Itraconazol Sandoz 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 Sandoz bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazol Sandoz nodig is.
- als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazol Sandoz-dosis aangepast worden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de Itraconazol Sandoz-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 Sandoz-dosis aangepast worden.
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Itraconazol Sandoz 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 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 Sandoz 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.

Bepaalde geneesmiddelen mag u niet in combinatie met Itraconazol Sandoz gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Itraconazol Sandoz. Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten** van Itraconazol Sandoz 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 (bv. 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, tenofoviralafenamidefumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat

(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 Sandoz.

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 Sandoz in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen.

U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen krijgen, of de dosis van Itraconazol Sandoz 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))
- calciumkanaalblockers, zoals dihydropyridinen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine of diltiazem (tegen hoge bloeddruk)
- 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 (bv. tegen misselijkheid en braken of spierkrampen bij patiënten met multiple sclerose)
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bijnier)
- 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, 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 Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazol Sandoz 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 Sandoz inneemt. Er kunnen zeer kleine hoeveelheden Itraconazol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz bevat sucrose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 aanbevolen 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz inneemt en daarna 3 weken geen Itraconazol Sandoz 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	
vingernagels	neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	S		
teennagels met of zonder vingernagels	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		

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 Sandoz 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 Itraconazol Sandoz mag innemen en hoeveel.

Toedieningswijze

De capsules zijn groen gekleurd en worden langs de mond ingenomen, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 Sandoz en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

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

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak - kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- Buikpijn, braken, misselijkheid, diarree, smaakstoornissen
- Huiduitslag

Soms - kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

- Bepaalde afwijkingen in het bloed die het risico van bloeding, bloeduitstorting of infecties verhogen
- Overgevoeligheid
- Hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen
- Braken, diarree, verteringsmoeilijkheden, verstopping
- Geel worden van de huid (geelzucht)
- Jeuk, haaruitval, netelroos
- Menstruatiestoornissen
- Algehele zwelling

Zelden - kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen:

- Verminderde gevoeligheid
- Gezichtsstoornissen
- Tuitende oren
- Ontsteking van de pancreas
- Verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- Vaak moeten plassen
- Koorts

Zeer zelden - kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:

- Kortademigheid
- 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 - frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Ernstige overgevoelighedsreacties
- Lage hoeveelheid kalium in het bloed, te veel triglyceriden in het bloed
- Pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen
- Troebel zicht, dubbel zien
- Gehoorverlies (tijdelijk of blijvend)
- Benauwdheid door hartfalen
- Vocht in de longen
- Leverontsteking (hepatitis), plotseling slecht werken van de lever
- Ernstige, plotselinge overgevoelighedsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), mogelijke overgevoelighedsreactie gepaard gaande 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
- Spierpijn, pijnlijke gewrichten
- Incontinentie voor urine
- Erectiestoornissen

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 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. Elke harde capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose granulaat (zie rubriek 2), poloxamer 188, gemicroniseerd poloxamer 188 en hypromellose. De capsule is samengesteld uit indigokarmijn (E132) (bevat natrium), quinoline geel (E104) (bevat natrium), titaandioxide (E171), water en gelatine.

Hoe ziet Itraconazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Itraconazol Sandoz zijn opake, groene, harde gelatine capsules, de inhoud zijn geel-beige microgranules. Itraconazol Sandoz is beschikbaar in doosjes met een aluminium/aluminium blisterverpakking met 4, 15, 28 of 60 capsules.

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Licons s.a., Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanje

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE299914

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.