

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ITRACONAZOL AB 100 mg harde capsules itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Itraconazol AB is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de actieve substantie of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 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 AB en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazol AB nodig hebt).
- Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger zou kunnen geraken dient u de nodige anticonceptieve maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat u niet zwanger raakt terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Omdat Itraconazol AB nog enige tijd in het lichaam blijft nadat u stopt met de inname, moet u anticonceptie verder gebruiken tot uw volgende maandstonden nadat uw behandeling met Itraconazol AB werd beëindigd.
- Als u een aandoening heeft die hartfalen genoemd wordt (ook congestief hartfalen of CHF genoemd), aangezien Itraconazol AB deze aandoening kan verergeren. Als uw arts beslist dat u Itraconazol AB moet innemen, zelfs indien u deze aandoening heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp indien u kortademig wordt of indien er onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of ongewone vermoeidheid optreedt, of indien u 's nachts begint wakker te worden.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Itraconazol AB capsules gebruikt.

Gebruik Itraconazol AB niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Itraconazol AB harde capsules. De volgende lijst bevat voorbeelden van geneesmiddelen die u niet samen met Itraconazol AB mag innemen, of binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Itraconazol AB 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)
- finerenon (tegen nierproblemen bij patiënten met type 2 diabetes)
- 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)
- venetoclax (tegen chronische lymfocyttaire leukemie) wanneer u net begint met venetoclax of wanneer u aan het begin van de behandeling toenemende doses inneemt
- voclosporine (tegen lupus-gerelateerde nierproblemen)

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

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Stop met het gebruik van Itraconazol AB en raadpleeg uw arts onmiddellijk:

- als u tijdens de Itraconazol AB -behandeling één van de volgende symptomen van ernstige leverproblemen zou vaststellen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, geelverkleuring van de huid of ogen, bleke ontlasting (stoelgang) of zeer donkere urine.

- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Itraconazol AB gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- als u een tintelend, verminderd of zwak gevoel in uw ledematen, of andere problemen met de zenuwen in de armen of benen ervaart.
- als u overgevoelig wordt voor zonlicht.
- als u een uitgebreide huiduitslag ervaart met schilferende huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen of huiduitslag met talrijke kleine puistjes of blaren.

Vertel het uw arts onmiddellijk:

- als u een allergische reactie (gekenmerkt door ernstige huiduitslag, jeuk, galbulten, moeilijk ademen en/of een opgezwollen gezicht) heeft terwijl u Itraconazol AB capsules, hard inneemt of zoek onmiddellijk medische assistentie.

Vertel het uw arts:

- Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen. Al u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazol AB. In dat geval mag u Itraconazol AB niet gebruiken.
- Als u hartproblemen heeft. Wanneer u Itraconazol AB voorgeschreven krijgt, kan uw arts u aanwijzingen geven over de symptomen waar u moet op letten. Ga onmiddellijk naar uw arts of vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid, of 's nachts wakker begint te worden omdat dit symptomen zijn van hartfalen.
- Als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazol AB dosis aangepast worden. Als u Itraconazol AB capsules, hard 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.
- Bij kinderen en ouderen. Er is nog onvoldoende ervaring met het gebruik van Itraconazol AB bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazol AB nodig is.
- Als u nierproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazol AB dosis aangepast worden.
- Als u mucoviscidose heeft.
- Als u aids heeft. Misschien moet uw Itraconazol AB-dosis (capsules) aangepast worden.
- Als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed). Misschien moet uw Itraconazol AB-dosis (capsules) aangepast worden.
- Als u in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan. Misschien moet uw Itraconazol AB-dosis (capsules) aangepast worden.
- Als u wazig of dubbel ziet, als u gerinkel hoort in uw oren of als u uw urine niet meer kan ophouden of meer urineert dan normaal.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Itraconazol AB nog andere medicijnen, 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 AB gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?"

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

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

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

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

- apixaban, edoxaban, 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, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedine, trastuzumab-emtansine venetoclax (als u een stabiele dosis venetoclax gebruikt tegen chronische lymfocyttaire leukemie, of op elk moment van de behandeling van acute myeloïde leukemie) 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, tenofoviralafenamidedumaraat (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 AB.

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

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

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

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

- bosentan (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))
- calciumkanaalblokkers, zoals dihydropyridinen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine of diltiazem (tegen hoge bloeddruk)
- 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, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib of tretinoïne (via de mond)

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 bijnierschijndklier)
- 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.

Opdat Itraconazol AB 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), moeten deze minstens 1 uur vóór inname van Itraconazol AB capsules, hard of slechts 2 uur na de Itraconazol AB 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 Itraconazol AB met non-diet cola innemen.

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 Itraconazol AB niet als u zwanger bent.

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Itraconazol AB kan soms duizeligheid, wazig zicht/dubbelzien of gehoorverlies veroorzaken. Indien deze symptomen bij u optreden, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Itraconazol AB bevat suiker (sucrose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U ITRACONAZOL AB?

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

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

Volwassenen :

De dosering hangt af van de plaats en de aard van de infectie:

- schede:

2 capsules 's morgens en 2 capsules 's avonds, gedurende 1 dag;

- rug en schouders (pityriasis versicolor):

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

- romp, ledematen of liesstreek:

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

- voeten of handen:

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

- mond:

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

- oog (hoornvlies):

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

Itraconazol AB wordt normaal niet langer dan 1 maand gebruikt, zelfs als de uiterlijke tekenen van de infectie nog niet verdwenen zijn.

Nadat u de behandeling hebt stopgezet, werkt Itraconazol AB immers nog 15 tot 30 dagen door.

- nagels:

puls behandeling:

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

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

- huidinfectie (sporotrichose):

Lokale schade aan de huid: 100 of 200 mg eenmaal daags, gedurende 3 - 6 maanden.

Uitgebreide schade aan de huid: 200 mg tweemaal daags, gedurende 3 - 6 maanden.

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

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

De beschadigingen aan de nagel verdwijnen slechts 6 à 9 maanden na het eind van de behandeling. Itraconazol AB doodt de schimmel in de nagel maar het duurt enige maanden alvorens de nagel terug aangroeit. Wees dus niet ongerust indien u niet onmiddellijk verbetering waarneemt. Het geneesmiddel blijft verschillende maanden in de nagel zitten en is er actief. Daarom moet u steeds de behandeling verderzetten zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen verbetering ziet.

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

Kinderen:

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

Toedieningswijze:

Oraal gebruik, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

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

Informatie voor de arts in geval van overdosering.

In het geval van overdosering moeten ondersteunende maatregelen worden getroffen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken

Stop met het gebruik van Itraconazol AB en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

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

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

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

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- Hoofdpijn
- Buikpijn, misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

- Sinusitis (ontsteking van de kaak- of voorhoofdsholte), bovenste luchtweginfectie, verkoudheid
- Overgevoeligheid
- Diarree, braken, verstopping (constipatie), verteringsmoeilijkheden, winderigheid
- Afwijkende leverfunctie
- Netelroos, huiduitslag, jeuk
- Menstruatiestoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1.000 tot 10.000 patiënten):

- Te weinig witte bloedcellen in het bloed
- Serumziekte, ernstige overgevoeligheidsreacties
- Te veel triglyceriden in het bloed
- Beven, tintelingen, verminderde gevoeligheid, smaakstoornissen
- Gezichtsstoornissen (waaronder wazig zicht en dubbel zien)
- Tijdelijk of blijvend gehoorverlies, tuitende oren
- Benauwdheid door hartfalen
- Ontsteking van de pancreas
- Ernstige levertoxiciteit, te hoog bilirubinegehalte in het bloed
- 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), ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of schilferende 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, haaruitval, overgevoeligheid voor licht

- Vaak moeten urineren
- Erectiestoornis (impotentie)
- Overmatige ophoping van vocht (oedeem)
- Verhoging van creatinefosfokinasewaarden in het bloed
- Kortademigheid

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De vaak gemelde bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waren hoofdpijn, braken, buikpijn, diarree, afwijkende leverfunctie, lage bloeddruk, misselijkheid en netelroos. In het algemeen is de aard van de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die bij volwassenen, maar ze komen vaker voor bij hen.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

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

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

Fabrikant

LICONSA
Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE293596

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2024 / 02/2024.