

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

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

Itraconazole Viatris 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 ITRACONAZOLE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Itraconazole Viatris 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 opgezwollen gezicht. Als u hier last van krijgt, stop dan met Itraconazole Viatris en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Itraconazole Viatris 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 Itraconazole Viatris 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 Itraconazole Viatris werd beëindigd.
- Als u een aandoening heeft die hartfalen genoemd wordt (ook congestief hartfalen of CHF genoemd), aangezien Itraconazole Viatris deze aandoening kan verergeren. Als uw arts beslist dat u Itraconazole Viatris moet innemen, zelfs indien u deze aandoening heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp indien u kortademig wordt, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of ongewone vermoeidheid optreedt, of 's nachts begint wakker te worden.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Itraconazole Viatris

gebruikt.

Gebruik Itraconazole Viatris 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 Viatris:

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 Itraconazole Viatris.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Itraconazole Viatris?

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

Stop met het gebruik van Itraconazole Viatris en raadpleeg uw arts onmiddellijk:

- als u tijdens de Itraconazole Viatris-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 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 Itraconazole Viatris harde capsules inneemt of zoek onmiddellijk medische assistentie.

Vertel het uw arts:

- als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen. Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazole Viatris. In dat geval mag u Itraconazole Viatris niet gebruiken.
- als u hartproblemen heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid begint op te treden, of als u 's nachts wakker begint te worden omdat dit symptomen zijn van hartfalen.
- als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazole Viatris-dosis (capsules) aangepast worden. Als u Itraconazole Viatris harde capsules 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 Itraconazole Viatris bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazole Viatris nodig is.
- als u nierproblemen heeft. Misschien moet uw Itraconazole Viatris-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u mucoviscidose heeft.
- als u aids heeft. Misschien moet uw Itraconazole Viatris-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed). Misschien moet uw Itraconazole Viatris-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan. Misschien moet uw Itraconazole Viatris-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 Itraconazole Viatris 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 Itraconazole Viatris gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder "Wanneer mag u Itraconazole Viatris niet gebruiken?".

Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Itraconazole Viatris.

Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van Itraconazole Viatris** 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, tenofovirafenamidedumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie

- everolimus, rapamycin (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 Viatris.

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 Viatris in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen.

U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen krijgen, of de dosis van Itraconazole Viatris 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; 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

- ciprofloxacin, 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 bij schildklier)
- dienogest 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 Itraconazole Viatris 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 Itraconazole Viatris harde capsules of slechts 2 uur na de Itraconazole Viatris inname worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de zuurproductie in de maag

tegengaan zoals H₂-antihistaminica (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Itraconazole Viatris 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 Itraconazole Viatris 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 Viatris afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Itraconazole Viatris blijft nog enige tijd in het lichaam nadat u de behandeling hebt beëindigd. Blijf daarom een geschikt contraceptivum gebruiken tot aan de maandstonen die volgen op het beëindigen van de behandeling.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Itraconazole Viatris 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 VIATRIS 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris inneemt en daarna 3 weken geen Itraconazole Viatris 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 Viatris 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.

Toedieningswijze

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

Heeft u te veel van Itraconazole Viatris ingenomen?

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

Bent u vergeten Itraconazole Viatris 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 Viatris

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

- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen, een opgezwollen 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 urine niet kunnen ophouden of vaker moeten urineren.
- 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 1000 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 1000 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. 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

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 ITRACONAZOLE VIATRIS?

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 Viatris?

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

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

Itraconazole Viatris 100 mg harde capsules 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

Vergunninghouder

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories)

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE283491

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.