

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules**Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.3 : Bijsluiter**Datum : 16 juli 2015**
Bladzijde : 1**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Itraconazol Teva 100 mg, capsules, hard**
itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Itraconazol Teva 100 mg wordt gebruikt bij:

- **Schimmelinfecties van vrouwelijke geslachtsorganen** die door de gistschimmel *Candida* worden veroorzaakt
- **Schimmelinfecties van de slijmvliezen in de mond** die door de gistschimmel *Candida* worden veroorzaakt
- **Oppervlakkige schimmelinfecties**. Dit zijn o.a. schimmelinfecties
 - van de huid van diverse lichaamsdelen
 - van de vinger- en/of teennagels
 - *Pityriasis versicolor*. Dit is een schimmelinfectie van de huid waarbij op zemelen lijkende schilfers ontstaan na het krabben. De aangetaste huddelen zijn lichter of donkerder dan de normale huid.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 2

- **Schimmelinfecties van de slijmvliezen en/of inwendige organen** die worden veroorzaakt door:
 - Diverse schimmels zoals lymfocutane sporotrichose, paracoccidioïdomycose, blastomycose (bij patiënten met een gezond afweersysteem) en histoplasmose.
 - *Aspergillus hyphae* schimmels als u niet gereageerd heeft op behandeling met het schimmeldodende amfotericine-B of dit middel niet kon verdragen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt **een van de volgende geneesmiddelen**:
 - geneesmiddelen die worden afgebroken via het enzym cytochroom P450 3A4 en die het hartritme kunnen veranderen, zoals:
 - astemizol, mizolastine, terfenadine**, middelen tegen allergieën
 - bepriidil**, een middel tegen vernauwde bloedvaten in het hart
 - kinidine, dofetilide**, middelen tegen hartritmestoornissen
 - cisapride**, een middel tegen maag- en darmklachten
 - levacetylmethadol (levomethadyl)**, voor de behandeling van opiaatafhankelijkheid
 - pimozide en sertindol**, die worden gebruikt bij schizofrenie
 - bepaalde middelen die het cholesterol verlagen, zoals **atorvastatine, lovastatine** en **simvastatine**
 - **triazolam**, een middel tegen slaapstoornissen
 - **midazolam** dat via de mond wordt ingenomen, een kalmerend middel dat u vóór een onderzoek of een operatie of op de intensive care krijgt
 - **dihydro-ergotamine**, dat wordt gebruikt bij een lage bloeddruk of bepaalde soorten hoofdpijn
 - **ergometrine (ergonovine), methylergometrine (methylergonovine)**, geneesmiddelen die bloedingen stelpen na de bevalling
 - **ergotamine en eletriptan**, geneesmiddelen tegen migraine
 - **nisoldipine**, een middel tegen hoge bloeddruk en vernauwde hartvaten
- bij verschijnselen van een **hartstoornis** of **eerder hartfalen**, behalve voor de behandeling van levensbedreigende of ernstige schimmelinfecties

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Licht altijd meteen uw arts in als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- **Gebruik van andere geneesmiddelen**. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen'?
- **Hartproblemen**, of als u in het verleden hartproblemen heeft gehad. Licht onmiddellijk uw arts in bij kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, gezwollen benen of een gezwollen buik, ongewone uitputting of als u opeens niet meer kunt doorslapen

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 3

- **Minder zuur in de maag**
 Bij patiënten met te weinig maagzuur, bij bepaalde aidspatiënten of bij gebruik van geneesmiddelen die de maagzuurproductie remmen, wordt aanbevolen om een koolzuurhoudende frisdrank te drinken bij het innemen van itraconazol.
 Geneesmiddelen die het maagzuur neutraliseren, zoals aluminiumhydroxide, moeten op zijn vroegst 2 uur na inname van itraconazol worden ingenomen.
- **Verhoogde hoeveelheid leverenzymen of bestaande leverziekte**
 De behandeling mag alleen worden begonnen als de verwachte voordelen opwegen tegen het risico van leverschade. In dergelijke gevallen controleert uw arts de leverenzymen en past hij/zij zo nodig de dosering aan.
- **Verminderde nierfunctie**
 Uw arts past zo nodig de dosering aan.
- **Verminderde werking van het afweersysteem**, zoals bij een verlaagd aantal witte bloedcellen, aids of na een orgaantransplantatie
- **Aidspatiënten** die worden behandeld voor inwendige schimmelinfecties en het risico hebben van terugkeer van de infectie. De behandelend arts controleert of een continue behandeling nodig is.
- **Eerdere allergische reacties** op geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties. Het gaat vooral om geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op 'azol'.
- **Kinderen en ouderen**: Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het gebruik van itraconazol aan te bevelen bij kinderen en ouderen, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico's.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Itraconazol Teva 100 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Geneesmiddelen die hierboven genoemd worden onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'**
 Deze geneesmiddelen **mogen niet tegelijk** met Itraconazol Teva 100 mg worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van Itraconazol Teva 100 mg met de volgende middelen wordt niet aanbevolen:
 - **rifampicine, rifabutine**, geneesmiddelen tegen tuberculose en lepra
 - **fenytoïne**, een middel tegen epileptische aanvallen en zenuwpijn
 - **carbamazepine, fenobarbital**, middelen tegen epileptische aanvallen en bepaalde soorten pijn
 - **isoniazide**, een middel tegen tuberculose en lepra
 - geneesmiddelen die **St. Janskruid** bevatten, dat wordt gebruikt bij een lichte tot matige depressie
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid itraconazol in het lichaam verhogen:
 - **claritromycine, erytromycine**, zgn. antibiotica
 - **indinavir, ritonavir**, middelen tegen hiv
- Middelen die de **hoeveelheid maagzuur verminderen of het neutraliseren**. Zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 4

De bloedconcentraties, effecten of bijwerkingen moeten bij de volgende geneesmiddelen gecontroleerd worden. Zo nodig verlaagt de arts hun dosering bij gelijktijdig gebruik met Itraconazol.

- **Middelen die de bloedstolling tegengaan**, zoals fenprocoumon of warfarine
- **Indinavir, ritonavir, saquinavir** en gelijksoortige middelen tegen hiv
- **Busulfan, docetaxel, trimetrexaat en vinca-alkaloïden**. Dit zijn geneesmiddelen bij de behandeling van kanker.
- **Verapamil, nifedipine** en gelijksoortige middelen tegen hoge bloeddruk
- **Ciclosporine, rapamycine** (ook wel **sirolimus** genoemd), **tacrolimus**, geneesmiddelen om het afweersysteem te onderdrukken en afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen
- **Atorvastatine** en gelijksoortige geneesmiddelen die het cholesterolgehalte verlagen
- Bepaalde **cortisonen** zoals budesonide, dexamethason, fluticason en methylprednisolon, die bij diverse ontstekingen worden gebruikt
- **Alfentanil**, een pijnstiller tijdens de narcose
- **Alprazolam**, een geneesmiddel tegen opwinding en angst
- **Brotizolam**, een geneesmiddel tegen slaapstoornissen waarbij men niet in slaap kan komen en te vroeg wakker wordt
- **Buspiron**, een geneesmiddel tegen opwinding en angst
- **Carbamazepine**, een geneesmiddel tegen epileptische aanvallen en bepaalde soorten pijn
- **Cilostazol**, een geneesmiddel tegen vernauwing of dichtslibben van slagaders in armen of benen
- **Digoxine**, een geneesmiddel tegen hartfalen
- **Disopyramide**, een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen
- **Ebastine**, een geneesmiddel tegen allergieën en jeuk
- **Eletriptan**, een geneesmiddel tegen migraine
- **Fentanyl**, een sterke pijnstiller
- **Halofantrine**, een geneesmiddel tegen malaria
- **Midazolam**, geïnjecteerd in een ader, als kalmeringsmiddel voorafgaand aan een onderzoek of operatie
- **Reboxetine**, een geneesmiddel tegen depressies
- **Repaglinide**, een geneesmiddel bij suikerziekte
- **Rifabutine**, een geneesmiddel tegen tuberculose en lepra

Zwangerschap en borstvoeding

- **Itraconazol Teva 100 mg mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap**, behalve bij levensreddende behandelingen van inwendige schimmelinfecties als de mogelijke voordelen opwegen tegen de risico's.

Er is weinig ervaring met het gebruik tijdens de zwangerschap; er zijn gevallen van misvormingen bekend. Kortdurende behandelingen (bij schimmelinfecties van de vrouwelijke geslachtsorganen) tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap leiden niet tot een verhoogd risico van misvormingen.

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden: Gebruik anticonceptie tijdens het gebruik van dit geneesmiddel en tot aan de eerstvolgende menstruatie na beëindiging van de behandeling.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 5

- **Itraconazol Teva 100 mg mag alleen tijdens de borstvoedingsperiode worden gebruikt als uw arts hier toestemming voor heeft gegeven.** Slechts zeer kleine hoeveelheden itraconazol komen in de moedermelk terecht.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Itraconazol Teva 100 mg kan duizeligheid veroorzaken, en u kunt gezichtsstoornissen of gehoorverlies krijgen. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u hier last van heeft.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat de suiker sucrose (sacharose). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Itraconazol Teva 100 mg gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering en behandelduur:

Schimmelinfecties van de vrouwelijke geslachtsorganen

Duur van de behandeling is slechts 1 dag, 2 capsules 's morgens en 's avonds

Schimmelinfecties van de slijmvliezen in de mond

1 capsule eenmaal per dag gedurende 2 weken

Oppervlakkige schimmelinfecties

Van de huid

1 capsule eenmaal per dag gedurende 2 weken

Van de handpalmen en voetzolen

1 capsule eenmaal per dag gedurende 4 weken

Pityriasis versicolor

2 capsules eenmaal per dag gedurende 7 dagen

Itraconazol blijft aanzienlijk langer in de huid en nagels dan in het bloed. Daarom wordt de beste genezing van schimmelinfecties van de huid 2-4 weken na het einde van de behandeling bereikt.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules**Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.3 : Bijsluiter**Datum : 16 juli 2015**
Bladzijde : 6***Schimmelinfecties van de nagels*****Inname met tussenpozen (intervalbehandeling)**

2 capsules tweemaal per dag gedurende 1 week, gevolgd door een behandelvrije periode van 3 weken. Dit behandelingschema wordt driemaal gebruikt, zodat de behandelduur 3 maanden is.

Gebruik zonder behandelvrije periode

2 capsules eenmaal per dag gedurende 3 maanden

De beste genezing van schimmelinfecties van de nagels wordt 6-9 maanden na het einde van de behandeling met Itraconazol Teva 100 mg bereikt.

Schimmelinfecties van slijmvliezen en/of inwendige organen die worden veroorzaakt door:***Sporothrix-schimmels die de lymfe en/of de huid aantasten***

1 capsule eenmaal per dag gedurende 3 maanden

Paracoccidioides-schimmels

1 capsule eenmaal per dag gedurende 6 maanden

Blastomyces-schimmels

1 capsule eenmaal per dag tot 2 capsules tweemaal per dag gedurende 6 maanden

Histoplasma-schimmels

2 capsules een- tot tweemaal per dag gedurende 8 maanden

Aspergillus-draadschimmels

Beginnen met 2 capsules driemaal per dag gedurende 4 dagen. Daarna 2 capsules tweemaal per dag gedurende 2 tot 5 maanden

De behandelduur bij schimmelinfecties van slijmvliezen en/of inwendige organen kan anders zijn dan hier aangegeven als de arts dit nodig acht.

Wijze van gebruik

Neem de capsules zonder kauwen in met een glas water, direct na de maaltijd en, indien mogelijk, altijd op hetzelfde tijdstip.

Als u tweemaal per dag capsules moet innemen, neem deze dan 's ochtends en 's avonds in.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Itraconazol te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling of verander de dosering alleen na uitdrukkelijke toestemming van uw arts. Anders kan het succes van de behandeling in gevaar komen.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 7

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 Itraconazol Teva 100 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Itraconazol Teva 100 mg en raadpleeg direct uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt of vermoedt. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft. Tot op heden is de frequentie van deze bijwerkingen niet bekend.

- ernstige **allergische reacties** met verschijnselen zoals:
 - plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken
 - opzwellen van de lippen, de tong, het gezicht en de hals
 - extreme duizeligheid of in elkaar zakken
- ernstige of jeukende **huiduitslag**, soms met blaren, vervelling en pijn in de ogen, mond of geslachtsorganen (levensbedreigende toxische epidermale necrolyse, Stevens-johnsonsyndroom, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, leukocytoclastische vasculitis)
- **leverschade** met mogelijke verschijnselen zoals
 - verlies van eetlust
 - misselijkheid, braken
 - ongewone vermoeidheid
 - buikpijn
 - geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - ongewoon donkere urine, bleke ontlasting of
 - haaruitval.

Er is ernstige leverschade gemeld, inclusief enkele fatale gevallen van acuut leverfalen en leverontsteking (hepatitis).

- **hartfalen** met verschijnselen zoals:
 - kortademigheid
 - onverwachte gewichtstoename
 - zwelling van de benen of de buik
 - ongewone vermoeidheid
 - 's nachts wakker worden door kortademigheid.
- **zenuwaandoening** die perifere neuropathie wordt genoemd en die tot uiting komt als een doof gevoel, wattengevoel of tintelingen in de armen en benen.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 8

Er kunnen andere bijwerkingen ontstaan met de volgende frequenties:

Vaak, bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- buikpijn
- misselijkheid
- huiduitslag.

Soms, bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

- allergische reacties, variërend in ernst
- hoofdpijn
- duizeligheid
- gevoelloosheid (paresthesie)
- braken
- diarree
- obstipatie
- problemen met de spijsvertering (indigestie)
- winderigheid
- verstoorde smaak
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen
- netelroos (urticaria)
- haaruitval
- jeuk
- menstruatieproblemen
- zwelling als gevolg van vocht onder de huid (oedeem).

Zelden, bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

- afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor de kans op infecties kan toenemen
- wattengevoel in de huid (hypo-esthesie)
- zichtstoornissen
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van de alveesklier
- verhoging van de hoeveelheid leverenzymen
- vaker moeten plassen
- koorts.

Frequentie niet bekend op basis van de beschikbare gegevens

- verlaagd aantal bloedplaatjes en bepaalde witte bloedcellen, waardoor het risico van bloedingen, blauwe plekken of infecties kan toenemen (trombocytopenie, neutropenie)
- serumziekte; dit is een overgevoeligheidsreactie van het lichaam op lichaamsvreemde stoffen
- verhoogde concentratie vetten (triglyceriden) in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- wattengevoel of tintelingen in armen en benen (perifere neuropathie)
- wazig zien en dubbel zien
- gehoorverlies (dit kan blijvend zijn)
- ophoping van vocht in de longen (longoedeem)

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules**Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.3 : Bijsluiter**Datum : 16 juli 2015**
Bladzijde : 9

- gevoeligheid voor licht
- spier- of gewrichtspijn
- onverwacht laten lopen van urine
- erectiestoornissen bij mannen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is itraconazol 100 mg per harde capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, hypromellose (E464), sorbitaanstearaat (E491), gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551), gelatine (E485), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Itraconazol Teva 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsules zijn langwerpig, rood en ondoorzichtig.

Itraconazol Teva 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 140, 150, 280 of 300 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

ITRACONAZOL TEVA 100 MG
harde capsules

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 16 juli 2015
Bladzijde : 10

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 28433

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.

0715.9v.JK