


Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 1 van 8

ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES

Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Itraconazol Actavis 100 mg al vaker heeft gebruikt. Er kan nieuwe, belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als iets niet duidelijk is.

WAT ZIJN ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES?

Itraconazol Actavis 100 mg capsules zijn lichtblauw met roze van kleur en zijn gevuld met korrels.

Elke capsule bevat 100 mg itraconazol. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Itraconazol Actavis 100 mg. Itraconazol is werkzaam tegen schimmels.

De capsules bevatten verder: saccharose, maïszetmeel, hypromellose (E 464), macrogol, gelatine (E 485), titaandioxide (E 171), indigotine (E 132) en erytrosine (E 127).

Er zijn verpakkingen met 14 capsules en met 28 capsules.

Itraconazol Actavis 100 mg is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 31569, op naam van Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn.

WANNEER GEBRUIKT U ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG?

Itraconazol Actavis 100 mg wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond, inwendige organen, de vagina en/of de huid rond de vagina.

WANNEER MAG U ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG NIET GEBRUIKEN?

- Gebruik Itraconazol Actavis 100 mg niet als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen ervan. Welke dit zijn, vindt u onder: 'Wat zijn Itraconazol Actavis 100 mg capsules?'. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Itraconazol Actavis 100 mg en raadpleeg uw arts.
- U mag Itraconazol Actavis 100 mg ook niet gebruiken als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Welke dit zijn, leest u in 'Andere geneesmiddelen en Itraconazol Actavis 100 mg'. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.


WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?

Zwangerschap

Of het gebruik van Itraconazol Actavis 100 mg schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Gebruik van Itraconazol Actavis 100 mg tijdens de zwangerschap wordt ontraden tenzij het strikt noodzakelijk is. Bent u in verwachting of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Itraconazol Actavis 100 mg mag gebruiken.

Borstvoeding

De werkzame stof in Itraconazol Actavis 100 mg komt in in de moedermelk terecht. Daarom wordt gebruik van Itraconazol Actavis 100 mg ontraden als u borstvoeding geeft. Overleg zo nodig met uw arts.

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 2 van 8

Kinderen

Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Itraconazol Actavis 100 mg bij kinderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Itraconazol Actavis 100 mg nodig is.

Hartziekten

Vertel het uw arts als u hartklachten heeft. Wanneer u Itraconazol Actavis 100 mg krijgt voorgeschreven, vertelt uw arts u waarschijnlijk op welke symptomen u moet letten. Ga onmiddellijk naar uw arts of vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u kortademig bent, uw gewicht onverwacht toeneemt, uw benen of buik opzwellen, u ongebruikelijk moe bent of 's nachts benauwd wakker wordt.

Leverziekten

Vertel het uw arts als u aan een leverziekte lijdt of heeft geleden of wanneer u in het verleden problemen met uw lever heeft gehad na het gebruik van bepaalde geneesmiddelen. Het is mogelijk dat de dosis van Itraconazol Actavis 100 mg moet worden aangepast of dat u Itraconazol Actavis 100 mg niet mag gebruiken. Als u Itraconazol Actavis 100 mg langer dan een maand gebruikt, zal de arts misschien de werking van uw lever controleren.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als tijdens de behandeling met Itraconazol Actavis 100 mg een of meer van de volgende verschijnselen optreden: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn of donkere urine.

Slechte werking van de nieren

Vertel het uw arts als uw nieren niet zo goed werken. Misschien moet de dosis Itraconazol Actavis 100 mg worden aangepast of mag u Itraconazol Actavis 100 mg niet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u regelmatig last heeft van vermoeidheid, misselijkheid, verminderde eetlust, droge mond of vergeetachtigheid zonder een duidelijke oorzaak. Dit zou namelijk op een slechte werking van de nieren kunnen wijzen.

Overgevoeligheid voor andere antischimmelmiddelen

Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Itraconazol Actavis 100 mg. In dat geval mag u Itraconazol Actavis 100 mg niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.

Tintelingen


Stop het innemen van Itraconazol Actavis 100 mg en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in armen of benen krijgt.

Deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke

Het is niet duidelijk of Itraconazol Actavis 100 mg invloed heeft op het reactievermogen. In uitzonderlijke gevallen komt duizeligheid voor als bijwerking. Heeft u last van duizeligheid, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

ANDERE GENEESMIDDELEN EN ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG

Stel uw arts of apotheker altijd op de hoogte wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt of binnenkort gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt, en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	 creating value in pharmaceuticals
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 3 van 8

Wanneer u Itraconazol Actavis 100 mg gebruikt, mag u de volgende geneesmiddelen NIET gebruiken:

- geneesmiddelen die terfenadine, mizolastine of astemizol bevatten (tegen allergie zoals hooikoorts),
- geneesmiddelen die cisapride bevatten (tegen bepaalde maagklachten),
- geneesmiddelen die uw cholesterolgehalte verlagen, zoals simvastatine of lovastatine,
- geneesmiddelen die midazolam (in tabletvorm) en triazolam bevatten (tegen angsten of slaapproblemen),
- geneesmiddelen die pimozide of sertindol bevatten (tegen bepaalde psychische aandoeningen),
- geneesmiddelen die kinidine of dofetilide bevatten (tegen hartritmestoornissen),
- geneesmiddelen die levacetylmethadol bevatten (toegepast bij mensen die verslaafd zijn aan opium of heroïne),
- geneesmiddelen die (dihydro)ergotamine bevatten (tegen migraine),
- geneesmiddelen die methylergotamine bevatten (tegen bloedingen na de bevalling).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Itraconazol Actavis 100 mg versterken. Dit is onder andere het geval bij de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV zoals ritonavir en indinavir,
- bepaalde antibacteriële middelen zoals claritromycine en erytromycine.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Itraconazol Actavis 100 mg sterk verminderen. Dit is vooral het geval bij de volgende geneesmiddelen:


- geneesmiddelen tegen tuberculose (bijvoorbeeld met rifampicine, rifabutine of isoniazide),
- geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld met carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital).

Informeer uw arts of apotheker in elk geval wanneer u naast Itraconazol Actavis 100 mg geneesmiddelen gebruikt die een van deze stoffen bevatten, zodat de juiste maatregelen kunnen worden genomen.

Itraconazol Actavis 100 mg kan invloed hebben op de werking van de volgende geneesmiddelen.

Daardoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze middelen moet worden verlaagd:

- middelen die de bloedstolling remmen (bloedverdunners) die worden ingenomen; hierbij moet uw bloedstolling zorgvuldig in de gaten worden gehouden,
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV zoals ritonavir, indinavir en saquinavir,
- bepaalde geneesmiddelen tegen kanker zoals vinca-alkaloïden, busulfan en docetaxel,
- bepaalde middelen voor hart- en vaataandoeningen zoals digoxine, dihydropyridines en verapamil,
- geneesmiddelen die uw cholesterolgehalte verlagen, zoals atorvastatine,
- geneesmiddelen die ciclosporine, tacrolimus of rapamycine (sirolimus) bevatten (meestal gebruikt na een transplantatie),
- geneesmiddelen die alfentanil bevatten (pijnstillers die in het ziekenhuis worden gebruikt),
- bepaalde kalmeringsmiddelen (tegen angsten of slaapproblemen) zoals alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) en buspiron,
- geneesmiddelen die methylprednisolon of dexamethason bevatten (ontstekingsremmers),
- geneesmiddelen die ebastine bevatten (tegen allergie),
- geneesmiddelen die reboxetine bevatten (tegen depressies),
- geneesmiddelen die trimetrexaat bevatten (tegen een bepaalde vorm van longontsteking),
- geneesmiddelen die carbamazepine bevatten (gebruikt bij epilepsie),

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 4 van 8

- geneesmiddelen die budenoside bevatten (toegepast bij astma),
- geneesmiddelen die eletriptan bevatten (tegen migraine),
- geneesmiddelen die disopyramine bevatten (tegen onregelmatige hartslag),
- geneesmiddelen die halofantrine bevatten (tegen malaria),
- geneesmiddelen die repaglinide bevatten (toegepast bij suikerziekte),
- geneesmiddelen die cilostazol bevatten (toegepast bij ‘etalagebenen’; pijn, kramp in het been tijdens het lopen),
- geneesmiddelen die rifabutine bevatten (tegen tuberculose).

Neem geneesmiddelen tegen maagzuur pas 2 uur (of langer) na Itraconazol Actavis 100 mg in.
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

DOSERING VAN ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES

Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel Itraconazol Actavis 100 mg capsules u moet innemen. Dat is namelijk afhankelijk van uw persoonlijke situatie. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. In het algemeen zijn de regels als volgt.

Hoeveel Itraconazol Actavis 100 mg capsules u moet innemen en hoe lang, hangt af van de schimmelsoort waarmee u besmet bent en de plaats in het lichaam waar de schimmel zich bevindt.

De onderstaande doseringen gelden in principe voor volwassenen.

Schimmelinfecties van de vagina en/of de huid rond de vagina

Hiervoor zijn er twee mogelijkheden:

- een kuur van 1 dag: 2 capsules en 10 tot 12 uur later nog een keer 2 capsules;
- een kuur van 3 dagen: 1 maal daags 2 capsules gedurende 3 dagen.

Gistinfecties van de mond

- 1 capsule per dag gedurende 2 weken.

Schimmelinfecties van de huid

Afhankelijk van de plaats waar de infectie zit en de soort schimmel:

- 1 capsule per dag gedurende 2-4 weken of
- 2 capsules per dag gedurende 1 week.


De genezing gaat nog door als de kuur al is afgelopen. 2 à 4 weken na het einde van de kuur zijn de resultaten het beste. Dit komt doordat de huid zich nog moet herstellen nadat het geneesmiddel de schimmel heeft gedood.

Schimmelinfecties van de nagels

Hiervoor zijn er twee mogelijkheden: een kuur met 3 ‘pulsen’ of een continue kuur.

Kuur met 3 pulsen

Een puls betekent: 1 week lang neemt u tweemaal per dag 2 capsules, dus 2 capsules ‘s morgens en 2 capsules ‘s avonds. De 3 daarop volgende weken gebruikt u geen Itraconazol Actavis 100 mg. De week daarna komt de tweede puls: u neemt een week lang elke dag weer tweemaal 2 capsules. Dan weer 3 weken geen Itraconazol Actavis 100 mg. en slotte in de daarop volgende week de derde puls: weer elke dag 2 maal 2 capsules.

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 5 van 8

week 1	week 2	week 3	week 4	week 5	week 6	week 7	week 8	week 9
2x per dag: 2 capsules	geen Itraconazol Actavis 100 mg			2x per dag: 2 capsules	geen Itraconazol Actavis 100 mg			2x per dag: 2 capsules

Continue kuur

Eenmaal daags 2 capsules gedurende 3 maanden.

Bij schimmelinfecties van de nagels gaat de genezing nog door wanneer de kuur reeds is afgelopen. 6 à 9 maanden na het einde van de kuur zijn de resultaten het beste. Dit komt omdat de gezonde nagel tijd nodig heeft om volledig uit te groeien, nadat het geneesmiddel de schimmel heeft gedood.

Schimmelinfecties van inwendige organen

Het aantal capsules per dag en de lengte van de kuur zijn afhankelijk van de plaats waar de infectie zit en de soort schimmel. Dit kan variëren van 1 capsule per dag tot 3 maal daags 2 capsules. De behandeling duurt een aantal maanden.

Vraag bij twijfel uw arts of apotheker om uitleg.

HOE MOET U ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES INNEMEN?

Voor een goede opname in het lichaam moeten Itraconazol Actavis 100 mg capsules tijdens of direct na de maaltijd worden ingenomen. Kauw niet op de capsules, maar slik ze heel door. Dit gaat het beste met wat water of een andere vloeistof.

De werkzame stof uit Itraconazol Actavis 100 mg wordt onvoldoende in het lichaam opgenomen als er te weinig maagzuur is. Als u weinig maagzuur heeft (bijvoorbeeld doordat u geneesmiddelen gebruikt die de productie van maagzuur remmen, of door een ziekte als aids) kunt u Itraconazol Actavis 100 mg het beste innemen met een zure, koolzuurhoudende drank zoals cola. Wanneer u geneesmiddelen inneemt om het aanwezige maagzuur te binden of te neutraliseren, neem dan eerst Itraconazol Actavis 100 mg in en wacht ten minste 2 uur voordat u het middel tegen maagzuur inneemt.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Stoppen met Itraconazol Actavis 100 mg capsules


Stop niet op eigen houtje 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.

Wat moet u doen in geval van overdosering?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Itraconazol Actavis 100 mg capsules heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Dosering van Itraconazol Actavis 100 mg capsules'). De verschijnselen die bij een overdosis kunnen optreden, zijn niet bekend. Raadpleeg bij overdosering onmiddellijk een arts, laat de betrokkene drinken en probeer hem of haar te laten braken.

Wat moet u doen als u bent vergeten uw Itraconazol Actavis 100 mg capsules in te nemen?

Wanneer u bent vergeten uw Itraconazol Actavis 100 mg in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt. Maar wanneer het al bijna tijd is voor de volgende dosis, is het verstandiger de vergeten dosis niet meer in te nemen.

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 6 van 8

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen. Van Itraconazol Actavis 100 mg zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De onderstaande bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- algemeen: letsels;
- zenuwstelsel: hoofdpijn;
- maag-darmkanaal: misselijkheid, diarree, buikpijn, winderigheid, opboeren, zuurbranden en andere spijsverteringsstoornissen;
- lever en gal: afwijkende werking van de lever, te herkennen aan vermoeidheid, zwakheid, misselijkheid, verminderde eetlust, gelige huid en gelig oogwit, donkere urine, onverwacht optreden van bloeduitstortingen of bloedingen of een opgezette buik;
- luchtwegen: ontsteking van het neusslijmvlies met verstopte neus, niezen en loopneus; infectie van de bovenste luchtwegen met hoesten en opgeven van slijm; bijholte-ontsteking;
- huid: huiduitslag.

De onderstaande bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten):

- maag-darmkanaal: acute pancreatitis

De onderstaande bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):


- afweersysteem: allergie en andere overgevoeligheidsreacties zoals shock (soms met gevaarlijke bloeddrukdaling);
- stofwisseling: te weinig kalium in het bloed, in ernstige gevallen mogelijk leidend tot spierkrampen, spierzwakte of vermoeidheid;
- zenuwstelsel: duizeligheid, een tintelend gevoel in armen of benen of ernstige huidaandoeningen; heeft u hier last van, stop dan met het innemen van Itraconazol Actavis 100 mg en raadpleeg uw arts;
- hart: onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), te herkennen aan kortademigheid en benauwdheid (= dyspnoe) bij inspanning, snel vermoeid raken en veranderingen in de hartslag;
- luchtwegen: vocht in de longen, met benauwdheid tot gevolg (longoedeem);
- maag-darmkanaal: overgeven, verstopping;
- lever: ernstige leverstoornissen, te herkennen aan vasthouden van vocht, geelzucht, donkere urine of bleke ontlasting. Stop in deze gevallen met Itraconazol Actavis 100 mg en raadpleeg onmiddellijk uw arts;
- huid: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, jeuk, vaak als allergische reactie; haaruitval; overgevoeligheid van de huid voor zonlicht; ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken, gewrichtspijn en/of oogontsteking (het zogenaamde Stevens-Johnson-syndroom);
- geslachtsorganen: menstruatiestoornissen;
- algemeen: allergische reactie en vochtophoping in de huid en slijmvliezen met ademhalingsmoeilijkheden.

Overleg met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

HOE BEWAART U ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES?

De juiste bewaarwijze is:

- samen met deze gebruiksaanwijzing;

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 7 van 8

- bewaren beneden 30C in de originele verpakking, niet invriezen.
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

HOE LANG ZIJN ITRACONAZOL ACTAVIS 100 MG CAPSULES HOUDBAAR?

Itraconazol Actavis 100 mg capsules zijn houdbaar tot de datum op de verpakking (mits op de juiste manier bewaard). Voorbeeld: *niet te gebruiken na 08-2008* of *EXP.: 08-2008* betekent dat u het geneesmiddel na augustus 2008 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.


Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2011

Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...

- Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt.
- Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat.
- Wat houdt een juist gebruik in?
 - Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.
 - Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.
 - Gebruik het niet langer dan is aangegeven.
- Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.
- Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.
- Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.
- Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.
- Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Wilt u meer weten over Itraconazol Actavis 100 mg capsules of over schimmelinfecties?

Vragen over Itraconazol Actavis 100 mg capsules of over schimmelinfecties kunt u het beste stellen aan

Itraconazol Actavis 100 mg RVG 31569	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1105 Pag. 8 van 8

uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie. Als er daarna nog vragen bestaan, kunt u schrijven naar Actavis B.V.