

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ITRACONAZOLE TEVA 100 mg GELULES itraconazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. **Qu'est-ce que Itraconazole Teva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Itraconazole Teva**
3. **Comment utiliser Itraconazole Teva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Itraconazole Teva**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. QU'EST-CE QUE ITRACONAZOLE TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Itraconazole Teva est un médicament contre les infections fongiques. Il lutte contre les infections à champignons de la peau, des ongles, de la bouche, des yeux, du vagin et des organes internes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ITRACONAZOLE TEVA

N'utilisez jamais Itraconazole Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'itraconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte (sauf si votre médecin le sait et qu'il/elle décide que vous avez besoin d'utiliser Itraconazole Teva).
- si vous avez ou avez eu une jaunisse.
- N'utilisez Itraconazole Teva pas en même temps que la terféndine et la mizolastine (des médicaments contre l'allergie), le cisapride (un médicament utilisé en cas de certains troubles digestifs), certains médicaments abaissant les taux de cholestérol dans votre sang (comme la simvastatine, l'atorvastatine et la lovastatine), les somnifères midazolam et triazolam, le pimozide (un médicament pour traiter les troubles psychiques), la quinidine et le dofétilide (des médicaments utilisés en cas de troubles du rythme cardiaque).

Avertissements et précautions

- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez une sensation inhabituelle de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse au niveau de vos mains ou de vos pieds.
- Informez votre médecin si vous avez d'éventuels problèmes au niveau du foie. Il faut peut-être adapter votre dose d'Itraconazole Teva.

- Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Itraconazole Teva: manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleur abdominale ou urines très foncées.
Si vous utilisez le médicament pendant plus d'un mois de manière ininterrompue, il est possible que votre médecin vous propose de faire examiner régulièrement votre sang. Il est ainsi possible de détecter à temps d'éventuels problèmes au niveau du foie, même s'ils sont rares.
- Avertissez votre médecin si vous avez des **problèmes cardiaques**. Lorsqu'on vous prescrit Itraconazole Teva, votre médecin peut vous informer concernant les symptômes auxquels vous devez être attentif(ve). Rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou avertissez-le immédiatement si vous souffrez d'un essoufflement, d'une prise de poids inattendue, d'un gonflement des jambes ou du ventre, une fatigue inhabituelle ou si vous commencez à vous réveiller pendant la nuit.
- Informez votre médecin si vous avez d'éventuels problèmes au niveau des reins. Il faut peut-être adapter votre dose d'Itraconazole Teva.
- Si vous avez déjà présenté dans le passé des réactions allergiques à d'autres médicaments luttant contre les infections à champignons, dites-le à votre médecin.
- Consultez votre médecin si vous avez une diarrhée persistant pendant plusieurs jours. Il/elle décidera s'il faut adapter le traitement.

Les enfants ne peuvent pas utiliser Itraconazole Teva, mais il est possible que le médecin prescrive quand même le médicament dans des circonstances exceptionnelles.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Itraconazole Teva

Attention : les remarques suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments que vous avez utilisé il y a quelque temps ou que vous allez utiliser dans un futur proche.

Il est possible que vous connaissiez les médicaments mentionnés dans cette rubrique sous un autre nom, souvent le nom commercial. Dans cette rubrique, on ne mentionne que le nom de la substance active du médicament ou le nom du groupe de substances actives auquel appartient le médicament, et non le nom commercial ! Regardez donc toujours bien sur l'emballage ou dans la notice quelle est la substance active des médicaments que vous utilisez.

Prenez-vous outre Itraconazole Teva encore d'autres médicaments ou en avez-vous pris il y a peu de temps ou comptez-vous prendre d'autres médicaments dans un futur proche ? Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des médicaments s'influencent mutuellement concernant leur effet et/ou leurs effets indésirables.

Exemples de médicaments ne pouvant JAMAIS être pris si vous prenez Itraconazole Teva :

- certains médicaments contre l'allergie, en particulier la terféndine et la mizolastine.
- le cisapride, un médicament pour traiter certains troubles digestifs.
- certains médicaments abaissant les taux de cholestérol, comme par exemple la simvastatine, l'atorvastatine et la lovastatine.
- les somnifères midazolam et triazolam.
- le pimozide, un médicament pour traiter les affections psychotiques.
- la quinidine et le dofétilide, des médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque.

L'association de certains autres médicaments peut nécessiter une modification de la dose d'Itraconazole Teva ou de l'autre médicament.

Si vous prenez quand même ces médicaments ensemble, le médecin doit en être informé afin de pouvoir prendre les mesures adéquates.

Exemples:

- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital) ;
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine et l'isoniazide) ;
- les antibiotiques clarithromycine et érythromycine ;
- certains médicaments pour le cœur et les vaisseaux sanguins (digoxine et certains antagonistes du calcium) ;
- médicaments ralentissant la coagulation sanguine ;
- méthylprednisolone, un médicament contre les inflammations s'administrant par la bouche ou par des injections.
- ciclosporine, tacrolimus et rapamycine (également connu sous le nom de "sirolimus"), généralement administrés après une transplantation d'organe ;
- certains inhibiteurs de la protéase du VIH ;
- certains médicaments utilisés pour le traitement du cancer ;
- certains médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants), notamment la buspirone, l'alprazolam et le brotizolam ;
- ébastine, un médicament contre l'allergie ;
- réboxétine, un médicament pour le traitement de la dépression.

Informez votre médecin lorsque vous prenez l'un de ces médicaments.

Pour qu'Itraconazole Teva soit suffisamment absorbé, un certain degré d'acidité est nécessaire dans l'estomac. Si vous utilisez des médicaments pour diminuer le degré d'acidité de l'estomac, ces médicaments peuvent seulement se prendre 2 heures après la prise d'Itraconazole Teva. Si vous prenez des médicaments luttant contre la production acide de l'estomac, vous devez prendre Itraconazole Teva avec du coca pour la raison mentionnée ci-dessus.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans particularités.

Grossesse, allaitement et fécondité

N'utilisez pas Itraconazole Teva si vous êtes enceinte.

Veillez à utiliser une contraception adéquate afin de ne pas tomber enceinte pendant que vous êtes traitée par ce médicament.

Itraconazole Teva reste encore un certain temps dans l'organisme après que vous ayez arrêté le traitement. Vous devez donc poursuivre l'utilisation d'un contraceptif adéquat jusqu'à la survenue des règles suivant la fin du traitement.

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre Itraconazole Teva. De très faibles quantités d'Itraconazole Teva peuvent se retrouver dans le lait maternel. En cas de doute, il est déconseillé d'utiliser le médicament pendant la période d'allaitement.

Vous êtes enceinte, vous pensez être enceinte, vous souhaitez tomber enceinte, ou vous allaitez? Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser des médicaments.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cela ne pose aucun problème sauf si vous ressentez des étourdissements.

Itraconazole Teva contient du sucre. Si votre médecin vous a informé que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER ITRACONAZOLE TEVA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les gélules se prennent par la bouche avec un peu d'eau, pendant ou juste après le repas, car elles sont alors très bien absorbées par l'organisme.

Adultes:

La posologie dépend de l'endroit et de la nature de l'infection.

- vagin: 2 gélules le matin et 2 gélules le soir, pendant 1 jour.
- dos et épaules (pityriasis versicolor): 2 gélules, 1 fois par jour, pendant 7 jours.
- tronc, membres ou région de l'aine: 2 gélules, 1 fois par jour, pendant 7 jours.
- pieds ou mains: 2 gélules, 2 fois par jour, pendant 7 jours.
- bouche: 1 gélule, 1 fois par jour, pendant 15 jours.
- yeux (cornée): 2 gélules, 1 fois par jour, pendant 21 jours.

Normalement, Itraconazole Teva ne s'utilise pas plus d'un mois, même si les signes apparents de l'infection ne sont pas encore disparus. En effet, après que vous ayez arrêté le traitement, Itraconazole Teva agit encore pendant 15 à 30 jours.

- Ongles

Traitement pulsé: 1 cycle de traitement signifie que pendant 1 semaine, vous prenez 2 gélules d'Itraconazole Teva en même temps, 2 fois par jour, et qu'ensuite, vous ne prenez plus Itraconazole Teva pendant 3 semaines.

Pour les infections des ongles des doigts, 2 cycles de traitement sont nécessaires. Pour le traitement des ongles des orteils, 3 cycles de traitement sont nécessaires.

Traitement cyclique des infections des orteils										
Lieu de l'infection	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Semaine 5	Semaine 6	Semaine 7	Semaine 8	Semaine 9	Semaine 10
Ongles des doigts	2 gélules 2 x /jour	PAS DE PRISE			2 gélules 2 x /jour	STOP				
Ongles des orteils, avec ou sans ongles des doigts	2 gélules 2 x /jour	PAS DE PRISE			2 gélules 2 x /jour	PAS DE PRISE			Prenez 2 x par jour 2 gélules	STOP

En cas d'infections de la peau, les lésions ne disparaîtront que quelques semaines après l'arrêt du traitement. Il s'agit d'un phénomène typique pour les infections à champignons: le médicament tue le champignon, mais les lésions disparaissent avec la croissance de la nouvelle peau saine. Les lésions de l'ongle ne disparaissent que 6 à 9 mois après l'arrêt du traitement. Itraconazole Teva tue le champignon dans l'ongle mais la repousse de l'ongle prend quelques mois. Ne vous inquiétez donc pas si vous n'observez aucune amélioration immédiate. Le médicament reste pendant quelques mois dans l'ongle et y est actif. Vous devez donc toujours poursuivre le traitement de la manière prescrite par votre médecin, même si vous ne constatez aucune amélioration.

- en cas d'infections des *organes internes*, il faut prendre des quantités plus élevées pendant une durée plus longue. Suivez l'avis de votre médecin, il adaptera le traitement à votre situation personnelle.

Enfants:

Le médecin traitant doit déterminer si votre enfant peut prendre Itraconazole Teva et les quantités qu'il peut prendre.

Si vous avez pris plus d'Itraconazole Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Itraconazole Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Informations pour le médecin en cas de surdosage:

En cas de surdosage, il faut appliquer les mesures de soutien. Durant l'heure suivant la prise, on peut effectuer un lavage gastrique.

Éventuellement, on peut administrer du charbon actif. L'itraconazole ne peut pas s'éliminer par hémodialyse. On ne dispose d'aucun antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Itraconazole Teva

Ne prenez pas une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Itraconazole Teva

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation d'Itraconazole Teva et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des prochains effets secondaires :

- si vous souffrez d'un essoufflement, d'un gonflement du visage, d'une éruption cutanée, de démangeaisons
- manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleur abdominale, jaunisse, urines très foncées et selles claires.

Si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessous, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Des symptômes comme un essoufflement, une prise de poids inattendue, un gonflement des jambes ou du ventre, une fatigue inhabituelle ou un réveil fréquent pendant la nuit ;
- Des picotements ou une faiblesse dans les mains ou les jambes.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Taux élevé de triglycérides dans le sang

Affections du système nerveux

Maux de tête

Étourdissements

Affections hépatobiliaires

Douleur abdominale, vomissements, nausées, diarrhée, difficultés digestives, constipation

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Affection cutanée, démangeaisons, chute de cheveux

Affections des organes de reproduction et du sein

Troubles menstruels

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ITRACONAZOLE TEVA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EXP". A cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Itraconazole Teva

- La substance active est l'itraconazole. Chaque gélule contient 100 mg d'itraconazole.
- Les autres composants sont: sucrose, hypromellose (E464), stéarate de sorbitan (E491), dioxyde de silice colloïdale hydratée (E551), gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est ce que Itraconazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

Itraconazole Teva se présente sous forme de gélules opaques rouges dans un emballage sous plaquettes thermoformées. Boîte de 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 140, 150, 280 ou 300 gélules, 50 gélules en emballage unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Santé, rue Bellocier, 89107 Sens, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE370517

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2012.