


Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Itraconazol Aurobindo 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 één 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 Aurobindo 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Itraconazol Aurobindo en raadpleeg uw arts.
- als u **de volgende geneesmiddelen** gebruikt:
 - terfenadine, astemizol of mizolastine (antihistaminica tegen allergie)
 - bepridil, gebruikt voor behandeling van angina pectoris (pijn op de borst)
 - nisoldipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk)
 - cisapride (gebruikt tegen maagklachten)
 - midazolam (ingenomen via de mond) of triazolam (gebruikt om u beter te laten slapen of tegen angst)
 - lovastatine, simvastatine of atorvastatine (gebruikt om uw cholesterolgehalte te verlagen)
 - pimozide en sertindol (tegen aandoeningen die gevolgen hebben voor uw gedachten, gevoelens en/of gedrag)
 - levacetylmethadol - voor behandeling van verslaving aan drugs (afhankelijkheid van opioïden)
 - dihydro-ergotamine, ergotamine en eletriptan (tegen migraine)

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 2 van 8

- ergometrine (ergonovine) en methylergometrine (methylergonovine), gebruikt na de bevalling
- kinidine en dofetilide (tegen onregelmatige hartslag).
- als u een **hartaandoening** heeft, waaronder hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd). Itraconazol kan dit verergeren. Als uw arts besluit om u itraconazol te geven, moet uw arts u vertellen op welke hieronder vermelde symptomen u moet letten. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met Itraconazol en raadpleeg uw arts onmiddellijk. Dit kunnen tekenen zijn van hartfalen:
 - kortademigheid
 - onverwachte gewichtstoename
 - opzwellen van uw benen of buik
 - ongebruikelijke moeheid
 - 's nachts benauwd wakker worden.


Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **bij overgevoeligheid voor andere antischimmelmiddelen.** Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor itraconazol. In dat geval mag u itraconazol niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- **als u een hartaandoening heeft.** Vertel het uw arts als u hartklachten heeft. Wanneer u itraconazol 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.
- **bij kinderen en ouderen.** Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Itraconazol bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met itraconazol nodig is.
- **als u een leverziekte heeft.** 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 u itraconazol niet mag gebruiken. Als u itraconazol 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 een of meer van de volgende verschijnselen optreden: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn of donkere urine.
- **als uw nieren slecht werken.** Vertel het uw arts als uw nieren niet zo goed werken. Misschien mag u itraconazol niet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u regelmatig last heeft van vermoeidheid, misselijkheid, verminderde eetlust, droge mond of vergetachtigheid zonder een duidelijke oorzaak. Dit zou namelijk op een slechte werking van de nieren kunnen wijzen.
- **als u tintelingen voelt.** Stop het innemen van Itraconazol en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in armen of benen krijgt.
- **bij gehoorverlies.** Er zijn gevallen gemeld van gehoorverlies bij gebruik van itraconazol. Vaak werd er dan tegelijk een geneesmiddel gebruikt dat kinidine bevat. Dit geneesmiddel mag niet samen met itraconazol worden gebruikt (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). Meestal ging het gehoorverlies weer over na het stoppen met itraconazol, maar soms ook niet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 3 van 8


Gebruikt u naast Itraconazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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** gebruiken. Welke dit zijn vindt u onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van itraconazol versterken. Dit is onder andere het geval bij de volgende geneesmiddelen:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen HIV die bijvoorbeeld ritonavir of indinavir bevatten;
 - bepaalde antibacteriële middelen die bijvoorbeeld claritromycine of erytromycine bevatten.
- Bepaalde geneesmiddelen **kunnen de werking van itraconazol 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).
- **Itraconazol kan invloed hebben op de werking van de volgende geneesmiddelen**. Daardoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze middelen wordt verlaagd:
 - geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (bloedverdunners) die moeten worden ingenomen; hierbij moet uw bloedstolling zorgvuldig in de gaten worden gehouden;
 - bepaalde geneesmiddelen tegen HIV die bijvoorbeeld ritonavir, indinavir of saquinavir bevatten;
 - bepaalde geneesmiddelen tegen kanker die bijvoorbeeld vinca-alkaloïden, busulfan of docetaxel bevatten;
 - bepaalde middelen voor hart- en vaataandoeningen die bijvoorbeeld digoxine bevatten of zogenaamde calciumkanaalblokkers, die bijvoorbeeld dihydropyridines of verapamil bevatten (de calciumkanaalblokkers kunnen in combinatie met itraconazol ernstige effecten hebben op het hart);
 - geneesmiddelen die de afweer verlagen en die ciclosporine, tacrolimus of rapamycine (sirolimus) bevatten (meestal gebruikt na een transplantatie);
 - geneesmiddelen die worden gebruikt bij o.a. ontstekingen die dexamethason bevatten of methylprednisolon;
 - geneesmiddelen tegen ernstige astma, neusallergie of ontsteking van de dikke darm, die budesonide of fluticason bevatten;
 - geneesmiddelen tegen malaria die halofantrine bevatten;
 - geneesmiddelen bij suikerziekte die repaglinide bevatten;
 - pijnstillers die in het ziekenhuis worden gebruikt die alfentanil of fentanyl bevatten;
 - bepaalde kalmeringsmiddelen (tegen angsten of slaapstoornissen) die bijvoorbeeld alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) of buspiron bevatten;
 - geneesmiddelen tegen allergie die ebastine bevatten;
 - geneesmiddelen tegen depressies die reboxetine bevatten;
 - geneesmiddelen tegen een bepaalde vorm van longontsteking die trimetrexaat bevatten;
 - geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie die carbamazepine bevatten;
 - geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag die disopyramide bevatten;
 - geneesmiddelen die cilostazol bevatten (toegepast bij ‘etalagebenen’; pijn, kramp in het been tijdens het lopen);
 - geneesmiddelen tegen tuberculose die rifabutine bevatten.

Neem geneesmiddelen tegen **maagzuur** pas 2 uur (of langer) na Itraconazol in.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604 Pag. 4 van 8	

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Voor een goede opname in het lichaam moeten itraconazol 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.
- 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 het beste innemen met een zure, koolzuurhoudende drank zoals cola.
- Wanneer u **geneesmiddelen** gebruikt om het aanwezige maagzuur te binden of te neutraliseren, neem dan eerst itraconazol in en wacht ten minste 2 uur voordat u het middel tegen maagzuur inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Vruchtbare vrouwen

Gebruik altijd goede anticonceptie zolang u itraconazol gebruikt en ga daarmee door tot de eerstvolgende menstruatie nadat u bent gestopt met itraconazol.

Zwangerschap

Gebruik itraconazol niet als u in verwachting bent. Misschien kan itraconazol afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Bent u in verwachting of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u itraconazol mag gebruiken.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet duidelijk of itraconazol invloed heeft op het reactievermogen. In uitzonderlijke gevallen komen duizeligheid, problemen met zien en gehoorverlies voor als bijwerking. Heeft u hier last van, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

Itraconazol Aurobindo bevat 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 gebruikelijke dosering is als volgt.

- Voor een goede opname in het lichaam moet itraconazol **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.
- **Hoeveel** itraconazol 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.

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 5 van 8

- De werkzame stof itraconazol 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 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 in en wacht ten minste 2 uur voordat u het middel tegen maagzuur inneemt.

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 2 maal per dag 2 capsules, dus 2 capsules 's morgens en 2 capsules 's avonds. De 3 daarop volgende weken gebruikt u geen itraconazol. De week daarna komt de tweede puls: u neemt een week lang elke dag weer 2 maal 2 capsules. Dan weer 3 weken geen itraconazol.


Ten slotte in de daarop volgende week de derde puls: weer elke dag 2 maal 2 capsules.

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			2x per dag: 2 capsules	geen itraconazol			2x Per dag: 2 capsules

- Continue kuur**
1 maal 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

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 6 van 8

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als iemand meer itraconazol heeft ingenomen dan zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Daarnaast mag u degene die te veel itraconazol heeft ingenomen altijd geactiveerde kool laten innemen (verkrijgbaar bij de apotheek). Geactiveerde kool neemt de itraconazol op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten uw itraconazol 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet zomaar 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 Itraconazol Aurobindo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geneesmiddelen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. **Stop met het gebruik van itraconazol 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, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting. 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 zwakheid van de armen of benen.
- troebel zien/dubbelzien, 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) zijn:

- buikpijn, misselijkheid

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 7 van 8

- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten) zijn:

- overgevoeligheid
- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen
- braken, diarree, verstopping, maag-darmstoornissen, onaangename smaak, winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van stoffen in het bloed die duiden op een afwijkende leverwerking
- netelroos (galbulten), haaruitval, jeuk
- menstratiestoornissen
- algehele zwelling door vocht vasthouden

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1000 tot 10.000 gebruikers) zijn:

- tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u een groter risico hebt op infecties
- verminderde gevoeligheid
- problemen met zien
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van de alveesklier
- verhoging van de leverenzymen
- vaak moeten plassen
- koorts


De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die itraconazol gebruikten, in een onbekende frequentie:

- bepaalde afwijkingen in het bloed die het risico van bloeding, bloeduitstorting of infecties verhogen
- ernstige overgevoeligheidsreacties
- spierzwakte (mogelijk symptoom van lage hoeveelheid kalium in het bloed)
- te veel triglyceriden (bepaalde vetbestanddelen) in het bloed
- gevoeligheid, gevoelloosheid, tintelingen of branderige gewaarwording van de huid, of pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen
- troebel zicht, dubbelzien
- gehoorverlies (tijdelijk of blijvend)
- hartfalen
- vochtophoping in de longen
- levertoxiciteit, leverontsteking, leverfalen
- ernstige huidreacties
- spierpijn, gewrichtspijn
- urine incontinentie
- erectiestoornissen

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard	RVG 107049	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 8 van 8

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na : *niet gebruiken na:* of *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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Capsules, hard: hypromellose (E464), poloxameer, sugar spheres
 - Capsulewand: chinolinegeel (E104), gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171).
 - Sugar spheres: maïszetmeel, saccharose

Hoe ziet Itraconazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Itraconazol Aurobindo capsules zijn harde groene capsules en zijn gevuld met korrels.

Er zijn kartonnen doosjes met 4, 14, 15, 16, 28, 30, 32, 60 en 100 capsules in Al/PVC-LDPE-PVDC blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa SA, Avda de Miralcampo no 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard: RVG 107049

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2016

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.