Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Itraconazol Aurobindo 100 mg, capsules, hard
itraconazol

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

1. Wat is Itraconazol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 (misschien) **in verwachting** bent of in verwachting wilt raken (zie onder Zwangerschap).
- Als u een hartaandoening heeft, waaronder hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd), zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”

Vertel het uw arts als u andere medicijnen gebruikt, voordat u itraconazol capsules gebruikt.
Gebruik itraconazol capsules niet als u bepaalde medicijnen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met itraconazol. De volgende lijst bevat voorbeelden van medicijnen die u niet samen met itraconazol capsules mag innemen, of binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met itraconazol capsules:

Medicijnen 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 pijn op de borst))
- dabigatran of ticagrelor (tegen bloedstolsels)

- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (tegen een onregelmatige hartslag)
- finerenon (tegen nierproblemen bij patiënten met type 2 diabetes)
- lomitapide, lovastatine of simvastatine (om cholesterol te verlagen)
- sildenafil (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale arteriële hypertensie)).

Medicijnen om maagproblemen of verstopping (obstipatie) te behandelen
- cisapride (tegen maagklachten)
- domperidon (tegen misselijkheid en braken)
- naloxegol (tegen verstopping, veroorzaakt door de inname van opioïde pijnstillers)

Medicijnen 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)

Medicijnen 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

Medicijnen om allergieën te behandelen
- astemizol, mizolastine of terfenadine (tegen allergieën)

Medicijnen 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 medicijnen 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 medicijnen 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)
- venetoclax (tegen chronische lymfocytaire leukemie) wanneer u net begint met venetoclax of wanneer u aan het begin van de behandeling toenemende doses inneemt
- voclosporine (tegen lupus-gerelateerde nierproblemen)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde medicijnen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met itraconazol capsules.
Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Stop met het gebruik van itraconazol en neem onmiddellijk contact op met uw arts:
- als u tijdens de behandeling last krijgt van een van de volgende symptomen van ernstige leverproblemen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, geelverkleuring van de huid of ogen, bleke ontlasting of zeer donkere urine.
- als u last krijgt van symptomen van gehoorverlies. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die itraconazol gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- als u last krijgt van een uitgebreide huiduitslag 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 ademhalen en/of een opgezwollen gezicht) heeft terwijl u itraconazol capsules gebruikt.

Vertel het uw arts:
- **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.
- **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 medicijnen. 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.** 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 vergeetachtigheid zonder een duidelijke oorzaak. Dit zou namelijk op een slechte werking van de nieren kunnen wijzen.
- als u **cystische fibrose** (taaislijmziekte) heeft.
- als u **aids** heeft. Misschien moet uw dosering worden aangepast.
- als u aan neutropenie lijdt (**te weinig witte bloedcellen** in het bloed). Misschien moet uw dosis worden aangepast.
- **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.
- als u in het verleden een **orgaantransplantatie** heeft ondergaan. Misschien moet uw dosis worden aangepast.
- 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Itraconazol Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde medicijnen mag u **NIET in combinatie met itraconazol** gebruiken. Welke dit zijn vindt u onder 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken'.

Bepaalde medicijnen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met itraconazol capsules.
Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde medicijnen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten** van itraconazol capsules, mag nemen.
Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

Medicijnen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen
- apixaban, edoxaban, 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))

Medicijnen 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)

Medicijnen om urineproblemen te behandelen
- tamsulosine (tegen urine-incontinentie bij mannen)
- tolterodine (tegen een geïrriteerde blaas)

Medicijnen om kanker te behandelen
- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedine, trastuzumab-emtansine, venetoclax (als u een stabiele dosis venetoclax gebruikt tegen chronische lymfocytaire leukemie, of op elk moment van de behandeling van acute myeloïde leukemie) of vinca-alkaloïden (bijv. vinflunine, vinorelbine)

Medicijnen om tuberculose (tbc) te behandelen
- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (tegen tuberculose)

Medicijnen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis te behandelen
- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidefumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of hepatitis)

Medicijnen gebruikt na een orgaantransplantatie
- everolimus, rapamycine (ook wel sirolimus genoemd), temsirolimus

Medicijnen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen
- alfuzosine, silodosine

Medicijnen om longproblemen of allergieën te behandelen
- ciclesonide (tegen ontsteking, astma en allergieën)
- ebastine (tegen allergieën)
- salmeterol (tegen astma of chronisch obstructieve longziekte - COPD)

Medicijnen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen
- tadalafil of vardenafil (als het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger) (tegen erectiestoornissen)

Andere medicijnen die de volgende stof bevatten:
- colchicine (tegen jicht)
- fentanyl (tegen pijn)

- lumacaftor/ivacaftor (tegen mucoviscidose)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde medicijnen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met itraconazol capsules.
Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van itraconazol capsules in combinatie met bepaalde andere medicijnen.
U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen te krijgen, of de dosis van itraconazol capsules of van het andere medicijn moet misschien worden veranderd. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

Medicijnen 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 bloedstolsels)
- digoxine (tegen boezemfibrillatie)
- nadolol (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen) of
- angina (pijn op de borst))

Medicijnen 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; H_2-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine en protonpompremmers zoals lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (tegen klachten van maagzuur)

Medicijnen 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))

Medicijnen om urineproblemen te behandelen
- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas)

Medicijnen om kanker te behandelen
- bortezomib, brentuximab vedotin busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib of tretinoïne (via de mond)

Medicijnen om infecties te behandelen
- ciprofloxacine, clarithromycine of erythromycine (tegen bacteriële infecties)
- delamanid (tegen tuberculose)
- artemether-lumefantrine of kinine (om malaria te behandelen)
- praziquantel (tegen platwormen en lintwormen)

Medicijnen 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)

Medicijnen gebruikt na een orgaantransplantatie
- ciclosporine of tacrolimus

Medicijnen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen
- dutasteride

Medicijnen 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)

Medicijnen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen
- sildenafil (tegen erectiestoornis)

Medicijnen om pijn te behandelen
- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (tegen pijn)
- meloxicam (tegen gewrichtsontsteking en pijn)

Andere medicijnen die de volgende stof bevatten:
- alitretinoïne (ingenomen via de mond) (tegen eczeem)
- cabergoline (tegen de ziekte van Parkinson)
- op cannabis gebaseerde producten en medicijnen (bijv. tegen misselijkheid en braken of spierkrampen bij patiënten met multiple sclerose)
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bijschildklier)
- diënogest of ulipristal (anticonceptiemiddelen)
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde medicijnen 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 medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

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.

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 medicijn gebruikt.

<u>Vruchtbare vrouwen</u>
Gebruik altijd goede anticonceptie zolang u itraconazol gebruikt en ga daarmee door tot de eerstvolgende menstruatie nadat u bent gestopt met itraconazol.
Itraconazol blijft nog enige tijd in het lichaam nadat u de behandeling heeft beëindigd. Blijf daarom geschikte anticonceptie gebruiken tot aan uw eerstvolgende menstruatie na het beëindigen van de behandeling.

<u>Zwangerschap</u>
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
In uitzonderlijke gevallen komen duizeligheid, problemen met zien en gehoorverlies voor als bijwerking. Heeft u hier last van bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gevaarlijke machines.

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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit medicijn 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.

- 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.
- De werkzame stof itraconazol wordt onvoldoende in het lichaam opgenomen als er **te weinig maagzuur** is. Als u weinig maagzuur heeft (bijvoorbeeld doordat u medicijnen 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 medicijnen inneemt om het aanwezige maagzuur te binden of te neutraliseren, neem dan eerst itraconazol in en wacht ten minste 2 uur voordat u het medicijn 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 medicijn 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 daaropvolgende 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 daaropvolgende 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 medicijn 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u of iemand meer itraconazol heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u bent vergeten uw itraconazol in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, is het verstandiger de vergeten dosis niet meer in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Medicijnen 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 ademhalen, 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:

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:</u>
- hoofdpijn
- buikpijn, misselijkheid.

<u>Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:</u>
- ontsteking van de kaak- of voorhoofdsholte (sinusitis), bovenste luchtweginfectie, verkoudheid
- overgevoeligheid
- braken, diarree, verstopping, maag-darmstoornissen, winderigheid
- verhoogde hoeveelheden van stoffen in het bloed die duiden op een afwijkende leverwerking
- netelroos (galbulten), huiduitslag, jeuk
- menstruatiestoornissen.

<u>Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:</u>
- tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u een groter risico heeft op infecties
- serumziekte, ernstige overgevoeligheidsreacties
- te veel triglyceriden (bepaalde vetbestanddelen) in het bloed
- beven, tintelingen, verminderde gevoeligheid, smaakstoornissen
- problemen met zien (waaronder wazig zicht en dubbel zien)
- tijdelijk of blijvend gehoorverlies, tuitende oren
- benauwdheid door hartfalen
- ontsteking van de alvleesklier
- verhoging van de leverenzymen
- 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 bloedvaatje, haaruitval, overgevoeligheid voor licht
- vaak moeten plassen
- erectiestoornissen (impotentie)
- overmatig ophoping van vocht (oedeem)
- verhoging van bepaalde waarden in het bloed
- kortademigheid.

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- symptomen van verhoogde hoeveelheden van het hormoon 'aldosteron' (zoals hoge bloeddruk of lage hoeveelheden kalium in het bloed), ook al is de hoeveelheid van 'aldosteron' in het bloed normaal of laag (pseudoaldosteronisme).

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die een andere vorm van dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking na: "*niet gebruiken na:"* of "*Exp.:".* Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is itraconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsules, hard: hypromellose (E464), poloxameer, suikerbolletjes (suikerbolletjes: maïszetmeel, sucrose)
  - Capsulewand: chinolinegeel (E104), gelatine, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171).

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

Itraconazol Aurobindo capsules zijn opaque groene capsules met geel-beige bolvormige microgranules. Er zijn kartonnen doosjes met 4, 14, 15, 16, 28, 30, 32, 60 en 100 capsules in Al/PVC-LDPE-PVDC blisterverpakking.
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:
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:
RVG 107049

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025