

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Itraconazol 10 mg/ml Focus Care, drank

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 Focus Care 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 Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Itraconazol Focus Care hoort een groep medicijnen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt om ontstekingen (infecties) te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels, zoals gisten. Het wordt ook gebruikt om te zorgen dat u deze infecties niet krijgt.

U kunt dit medicijn krijgen:

- voor de behandeling van schimmelinfecties van de mond, de keel of de slokdarm als de afweer van uw lichaam minder goed werkt;
- om te zorgen dat u sommige schimmelinfecties niet krijgt, als de afweer van uw lichaam minder goed werkt door een erge bloedziekte of beenmergtransplantatie.

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 itraconazol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u denkt dat u **zwanger** bent of als u zwanger kunt worden (zie onder Zwangerschap).

Vertel het uw arts als u andere medicijnen gebruikt, voordat u dit medicijn gebruikt. **Gebruik dit medicijn niet als** u een van de volgende medicijnen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen 2 weken nadat u gestopt bent met dit medicijn:

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 angina (pijn op de borst))
- dabigatran of ticagrelor (tegen bloedklonters)
- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (tegen een onregelmatige hartslag)

- lomitapide, lovastatine of simvastatine (om cholesterol te verlagen)
- sildenafil (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)

Medicijnen om maagproblemen of verstopping te behandelen

- cisapride (tegen maagklachten)
- domperidon (tegen misselijkheid en overgeven)
- naloxegol (tegen verstopping, veroorzaakt door het innemen van sterke pijnstillers (opiaten))

Medicijnen om hoofdpijn, slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- dihydro-ergotamine of ergotamine (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 (een ziekte waarbij uw emoties vaak afwisselen tussen heel somber en heel blij zijn) of andere geestelijke gezondheidsproblemen)

Medicijnen om plasproblemen te behandelen

- darifenacine (medicijn dat u helpt om uw pas (urine) beter op te houden)
- fesoterodine of solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas) als het wordt gebruikt bij patiënten met sommige nier- of leverproblemen

Medicijnen om allergieën te behandelen

- astemizol, mizolastine of terfenadine (tegen allergieën)

Medicijnen om problemen met erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- avanafil (tegen erectiestoornissen)
- dapoxetine (tegen te vroeg klaarkomen (ejaculeren))
- vardenafil (tegen erectiestoornissen) als het wordt gebruikt bij mannen ouder dan 75 jaar

Andere medicijnen waar de volgende stof in zit:

- colchicine (tegen jicht) als het wordt gebruikt bij patiënten met nier- of leverproblemen
- ergometrine (ergonovine) of methylergometrine (methylergonovine) gebruikt na de bevalling
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher; erfelijke ziekte) als het wordt gebruikt bij patiënten die sommige 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 (ontsteking van de lever))

Denk eraan dat u geen van de medicijnen die hierboven staan mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met dit medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u de volgende klachten van erge leverproblemen krijgt tijdens uw behandeling:

- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, overgeven, ongewone vermoeidheid, buikpijn, erg donkere plas (urine) of lichtgekleurde poep.

Vertel het uw arts direct:

- als u een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in handen of voeten krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn
- als u klachten krijgt van gehoorverlies. In heel zeldzame gevallen hebben patiënten die dit medicijn gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.

Vertel het uw arts:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelmiddel.
- als u een hartziekte heeft, zoals hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd). Dit medicijn kan dit erger worden. Besluit uw arts om u dit medicijn te geven? Dan moet uw arts vertellen wat de klachten zijn waarop u moet letten. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met dit medicijn 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.
- als u een leverziekte heeft, zoals geelzucht (geel worden van de huid). Het is mogelijk dat uw dosis van dit medicijn aangepast moet worden. Uw arts moet u de klachten vertellen waar u op moet letten. Moet u dit medicijn meer dan een maand steeds innemen? Dan is het mogelijk dat uw arts uw lever af en toe wil controleren met een bloedonderzoek. Daarnaast zijn er misschien andere medicijnen die u niet mag gebruiken.
- als u cystische fibrose heeft (een aangeboren ziekte die ervoor zorgt dat de longen, alvleesklier, lever, nieren en darmen niet goed werken).
- als uw nieren slecht werken; misschien moet uw dosis van dit medicijn aangepast worden. Daarnaast zijn er misschien andere medicijn die u niet mag gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Itraconazol Focus Care 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 recept voor nodig heeft.

Sommige medicijnen mag u **NIET samen** met Itraconazol Focus Care gebruiken. Deze staan hierboven onder '**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**'.

Sommige medicijnen worden niet geadviseerd om samen te gebruiken met Itraconazol Focus Care. Uw arts kan beslissen dat u **sommige medicijnen niet samen met Itraconazol Focus Care mag gebruiken.** Uw arts kan ook beslissen dat u **sommige medicijn niet binnen 2 weken na het stoppen van Itraconazol Focus Care mag gebruiken.** Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

Medicijnen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- apixaban, rivaroxaban of vorapaxar (tegen bloedklonters)
- atorvastatine (om cholesterol te verlagen)
- felodipine (tegen een hoge bloeddruk)
- riociguat of tadalafil (tegen 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 het moeilijk ophouden van plas (urine) bij mannen)

- tolterodine (tegen een geïrriteerde blaas)

Medicijnen om kanker te behandelen

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedine, trastuzumab-emtansine, vinflunine of vinorelbine

Medicijnen om tuberculose (tbc) te behandelen

- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (tegen tuberculose (ziekte door een bacterie))

Medicijnen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis (leverontsteking) te behandelen

- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofoviralafenamidedumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of ontsteking van de lever door een virus (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 waar de volgende stof in zit

- colchicine (tegen jicht)
- fentanyl (tegen pijn)
- lumacaftor/ivacaftor (tegen taaislijmziekte)

Denk eraan dat u geen van de medicijnen die hierboven staan mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol Focus Care.

Deze lijst is niet compleet. Vertel het daarom uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien binnenkort gaat gebruiken.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Itraconazol Focus Care samen met sommige andere medicijnen.

U maakt meer kans om bijwerkingen te krijgen, of de dosis van Itraconazol Focus Care 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 te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- calciumkanaalblockers, 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 bloedklonters)
- digoxine (tegen een hartritmestoornis (boezemfibrillatie))
- nadolol (tegen 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 overgeven tijdens een behandeling tegen kanker)
- loperamide (tegen diarree)
- antacida zoals aluminium-, calcium-, magnesium- of natriumbicarbonaat; H2-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 (een ziekte waarbij uw emoties vaak afwisselen tussen heel somber en heel blij) 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, ponatinib, ruxolitinib of sonidegib

Medicijnen om ontstekingen (infecties) te behandelen

- ciprofloxacin, 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 werkt darunavir sterker, door ritonavir werkt fosamprenavir sterker, indinavir of saquinavir (tegen hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (tegen ontsteking van de lever door een virus (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 waar de volgende stof in zit:

- alitretinoïne (ingenomen via de mond) (tegen eczeem)
- cabergoline (tegen de ziekte van Parkinson)
- op cannabis gebaseerde producten en medicijnen (zoals tegen misselijkheid en overgeven of spierkrampen bij patiënten met een ziekte van het zenuwstelsel (multiple sclerose))
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bij schildklier)
- diënogest of ulipristal (medicijnen om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt)
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die sommige medicijnen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- ivacaftor (tegen taaislijmziekte)
- methadon (tegen drugsverslaving)
- repaglinide of saxagliptine (tegen suikerziekte (diabetes))

Deze lijst is niet compleet. Vertel het daarom uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien binnenkort gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor een goede opname in het lichaam moet dit medicijn altijd zonder voedsel of drank worden ingenomen. Neem dit medicijn één uur voordat u gaat eten of drinken. Hierdoor zal het lichaam het medicijn beter opnemen.

Kinderen

Kinderen mogen dit medicijn niet innemen. Wel kan de arts dit medicijn in speciale gevallen toch adviseren.

Dit medicijn bevat cyclodextrine en propyleenglycol. Niet geven aan kinderen jonger dan 2 jaar, behalve als uw arts dit adviseert. Is uw kind jonger dan 5 jaar? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft. Doe dit vooral als uw kind ook andere medicijnen krijgt waar cyclodextrine of propyleenglycol in zit.

Ouderen

Ouderen mogen dit medicijn niet innemen. Wel kan de arts dit medicijn in speciale gevallen toch adviseren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts u dit adviseert. Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, neem dan contact op met uw arts. U moet een middel gebruiken dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie). Deze moet goed werken. Zo weet u zeker dat u niet zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn blijft nog een tijd in het lichaam nadat u met het gebruik bent gestopt. Daarom moet u een soort anticonceptie blijven gebruiken tot de eerste keer dat u ongesteld bent, nadat u met de behandeling met dit medicijn bent gestopt.

Bent u zwanger geworden nadat u met een kuur met dit medicijn bent begonnen? Stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

Vertel uw arts altijd voordat u een medicijn inneemt of u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Een klein beetje van dit medicijn kan namelijk in de moedermelk komen. Adviseert uw arts om dit medicijn te gebruiken? Het is mogelijk dat uw arts u extra controleert als u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan soms duizeligheid, troebel zien/dubbelzien of gehoorverlies veroorzaken. Heeft u hier last van, neem dan niet deel aan het verkeer en gebruik geen gevaarlijke machines.

Itraconazol Focus Care bevat:

Sorbitol (E420): Dit medicijn bevat 6878,76 mg sorbitol per dosis van 40 ml, overeenkomend met 171,97 mg per ml. Sorbitol is een bron van fructose en kan maag-darmklachten veroorzaken en kan licht laxerend werken. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) sommige suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn krijgt.

Natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1,2 mmol (of 28,45 mg) natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke dosis van 40 ml. Dit komt overeen met 1,43% van de geadviseerde maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Cyclodextrine (E459): Dit medicijn bevat 16.000 mg cyclodextrines in elke dosis van 40 ml overeenkomend met 400 mg/ml. Cyclodextrines kunnen spijsverteringsklachten veroorzaken, zoals diarree.

Propyleenglycol (E1520): Dit medicijn bevat 1636,8 mg propyleenglycol in elke dosis van 40 ml, overeenkomend met 40,92 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

De geadviseerde dosering:

- Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm

De normale dosering is 200 mg (20 ml) per dag voor 1 week. Dit mag in één keer worden ingenomen of verdeeld over twee doseringen per dag.

Is uw ontsteking (infectie) na één week gebruik van dit medicijn niet verdwenen? Dan kan uw arts besluiten om nog een week door te gaan met de behandeling.

- Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm die al met een ander antischimmelmiddel zijn behandeld, maar niet zijn overgegaan

De normale dosering is 100 tot 200 mg (10 tot 20 ml) twee keer per dag voor twee weken. De behandeling kan nog twee weken doorgaan als de ontsteking na de eerste twee behandelweken niet is verdwenen. Voor patiënten die de hogere dosis van 400 mg (40 ml) per dag gebruiken, mag de behandeling niet langer zijn dan 14 dagen, als er in deze periode geen tekenen van verbetering zijn.

- **Ter voorkoming van schimmelinfecties**

De dosis hangt af van uw lichaamsgewicht (5 mg (0,5ml) per kg), verdeeld over 2 keer innemen.
Uw arts zal u precies vertellen hoeveel u moet innemen.

Hoe moet u dit medicijn innemen?

- Neem dit medicijn in via de mond (oraal)
- Neem dit medicijn altijd in 1 uur voordat u eet of drinkt. Dan wordt dit medicijn namelijk beter in uw lichaam opgenomen.
- Laat de drank ongeveer 20 seconden in uw mond rondgaan, voordat u het doorslikt. Spoel uw mond niet nadat u de drank heeft doorgeslikt.
- Bij dit medicijn zit een maatbeker van 30 ml waarop elke 5 ml een streepje staat. Deze streepjes staan ook bij de hoeveelheden 2,5 ml en 7,5 ml. Zorg ervoor dat u de maatbeker vult tot de hoeveelheid die u nodig heeft.

Hoe moet u de fles openen?

De fles heeft een dop die moeilijk te openen is voor kinderen. De dop moet als volgt worden geopend: druk de plastic schroefdop naar beneden en draai de dop tegelijk tegen de richting van de klok in.



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u, of iemand anders, meer van dit medicijn ingenomen dan geadviseerd? Neem dan direct contact op met uw arts of de EHBO post van het ziekenhuis in de buurt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen? Neem dan de volgende dosis als normaal en ga door met het gebruik zoals de arts heeft verteld. Neem geen dubbele dosis.

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 dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- opeen benauwd zijn, moeite met ademen, een opgezet gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaanandoening (uitgebreide huiduitslag met schilfering van de huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen, of huiduitslag met kleine puistjes of blaren)
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, overgeven, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere plas (urine) of lichtgekleurde poep. Dit kunnen klachten zijn van ernstige leverproblemen

Neem direct contact op met uw arts als u één van de bijwerkingen heeft die hieronder staan:

- klachten die lijken op hartfalen, zoals kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwellen van de benen, ongebruikelijke moeheid, vaak in de nacht 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 klachten van gehoorverlies ervaart
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en overgeven door ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

Bij andere bijwerkingen horen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn
- maagpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), onaangename smaak
- huiduitslag
- koorts of hoge temperatuur
- kortademigheid
- duizeligheid
- hoest

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- sommige problemen van het bloed die het risico van bloeding of bloeduitstorting (mogelijke klachten van laag aantal bloedplaatjes) of ontstekingen (mogelijk teken van laag aantal witte bloedcellen) verhogen
- verstopping
- jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- algehele zwelling
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van lage kaliumgehalten in het bloed)
- spierpijn, pijnlijke gewrichten
- u bent anders ongesteld dan normaal
- minder gevoel of minder gevoeligheid, vooral van de huid

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruikten. Het is niet bekend hoe vaak de bijwerkingen optreden:

- te veel triglyceriden (vetten) in het bloed
- haaruitval
- te veel creatine-fosfokinase in het bloed

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die andere vormen van dit medicijn gebruikten:

- ontsteking van de bovenste luchtwegen
- ontsteking van de neus
- ontsteking van de sinussen
- sommige bloedziekten die het risico op ontstekingen groter kan maken (mogelijk teken van laag aantal granulocyten)
- hoge bloedsuikerspiegel
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van lage gehalten van magnesium in het bloed)
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van hoge gehalten van kalium in het bloed)
- u bent in de war
- slaperigheid

- beven (tremor) zonder dat u dit wilt
- versnelde hartslag
- verhoogde bloeddruk
- verlaagde bloeddruk
- vochtophoping in de longen
- moeilijk spreken
- te veel gas in de darmen
- verhogingen bij sommige leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geel worden van de huid (geelzucht)
- te veel zweten
- nierproblemen
- uw lichaam maakt te veel plas (urine)
- u kunt geen stijve penis krijgen
- algehele zwelling
- opzwellen van het aangezicht
- pijn op de borst
- pijn
- koude rillingen
- vermoeidheid
- te veel ureum in het bloed
- afwijkende bevindingen in urineonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

30 dagen na eerste opening weggooien.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de drank verkleurd is. Gebruik dit medicijn ook niet als u ziet dat het bedorven is. Vraag advies aan uw apotheker.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, 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. Elke ml drank bevat 10 mg itraconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hydroxypropyl- β -cyclodextrine (E459), sorbitol (vloeibaar niet-kristalliserend) (E420), propyleenglycol (E1520), natriumsacharine (E954), geconcentreerd zoutzuur (E507), kersensmaak (bevat propyleenglycol (E1520)), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

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

Itraconazol Focus Care is een heldere, kleurloze tot gele drank met een geur van kersen. Het wordt geleverd in oranje glazen flessen met een verzegelde witte plastic dop die moeilijk te openen is voor kinderen.

Itraconazol wordt geleverd in een fles met 150 ml drank samen met een maatbeker van 30 ml met een schaalverdeling van 5 ml (inclusief 2,5 ml en 7,5 ml).

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

Vergunninghouder:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 128247

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland Itraconazol 10 mg/ml Focus Care, drank

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) Itraconazole 10mg/ml Sugar Free Oral Solution

Malta Itraconazole 10mg/ml Sugar Free Oral Solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.