

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Itraconazol Ascend 100 mg, harde capsules itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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? Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Itraconazol Ascend en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Itraconazol Ascend en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Itraconazol Ascend bevat de werkzame stof itraconazol. Het is een medicijn dat werkt voor de behandeling van veel soorten schimmelinfecties.

Dit medicijn gebruikt voor:

Oppervlakkige schimmelinfecties

Werkt een uitwendige behandeling niet goed? Dan is dit medicijn bedoeld voor de behandeling van de volgende schimmelinfecties:

- Schimmelziektes van de vrouwelijke geslachtsorganen (vulvovaginale candidose).
- Poederige schilfering van de huid door een schimmel, een huidziekte met gele vlekken door een schimmel (pityriasis versicolor).
- Huidziektes van de voeten, het lichaam, de benen of de handen door een schimmel (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus) (dermatomycosen genoemd).
- Schimmelziektes van de mond, spruw (orale candidose).
- Alleen bij volwassenen: Schimmelinfecties van de vinger- en teennagels (door dermatofyten en/of gist), die verband houden met onycholyse en/of hyperkeratose (losraken van de nagel waarbij meer eelt wordt gevormd).
- Ontsteking van het hoornvlies van het oog door een schimmel (veroorzaakt door *Aspergillus* spp., gisten [*Candida*], *Fusarium* spp.) (mycotische keratitis).

Schimmelinfecties van de slijmvliezen en/of inwendige organen (systemische mycosen)

Dit medicijn is bedoeld voor de behandeling van schimmelinfecties van de slijmvliezen en/of inwendige organen (systemische mycosen), zoals

- Candidose
- Aspergillose
- Niet-meningeale cryptokokkose. Dit medicijn wordt alleen gebruikt als de standaardbehandelingen ongeschikt blijken te zijn of niet goed werken bij:
 - patiënten met een afweersysteem dat niet goed werkt die cryptokokkose hebben .

- alle patiënten met cryptokokkose van het centrale zenuwstelsel.
- Histoplasmose, sporotrichose, paracoccidioïdomycose, blastomycose en andere mycosen in het hele lichaam of tropische mycosen die zelden voorkomen (bijvoorbeeld chromomycose).
- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties van het vlies rond de hersenen** (cryptokokkenmeningitis) bij patiënten:
 - die niet reageren op een behandeling met amfotericine B/flucytosine (dit zijn andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - of bij wie amfotericine B/flucytosine niet gebruikt kunnen worden vanwege nierschade of die deze medicijnen om andere redenen niet kunnen verdragen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 bent zwanger, denkt zwanger te zijn of kunt zwanger worden (zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- Bent u een vrouw die kinderen kan krijgen en kunt u zwanger worden? Dan moet u een goed werkend middel gebruiken die ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt. Dit is nodig om zeker te zijn dat u niet zwanger wordt wanneer u dit medicijn gebruikt. Nadat u bent gestopt met het innemen van dit medicijn, blijft het enige tijd in uw lichaam. Daarom moet u na het stoppen met de behandeling een goed werkend middel blijven gebruiken die ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt tot uw weer ongesteld wordt.
- U heeft verschijnselen die laten zien dat uw hart heel slecht werkt (een hartkamer werkt niet goed, zoals congestief hartfalen). U heeft een voorgeschiedenis van een slecht werkend hart (congestief hartfalen). U mag dit medicijn wel gebruiken in het geval van een behandeling van levensbedreigende of andere ernstige infecties (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Gebruikt u nog andere medicijnen? Neem dan contact op met uw arts voordat u Itraconazol Ascend inneemt.

- Gebruik Itraconazol Ascend niet als u een van de volgende medicijnen gebruikt, of binnen 2 weken na het stoppen van de behandeling met Itraconazol Ascend:

Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van problemen met het hart, het bloed of de bloedsomloop

- aliskiren, eplerenon, lercanidipine of nisoldipine (voor hoge bloeddruk)
- bepridil, ivabradine of ranolazine (voor een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris))
- dabigatran of ticagrelor (voor bloedstolsels)
- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (voor een onregelmatig hartritme)
- finerenon (voor nierproblemen bij patiënten met diabetes type 2)
- lomitapide, lovastatine of simvastatine (voor het verlagen van cholesterol)
- sildenafil (voor te hoge bloeddruk in de slagaders van de longen)

Medicijnen voor de behandeling van maagklachten of verstopping

- cisapride (voor maagklachten)
- domperidon (voor misselijk zijn en overgeven)
- naloxegol (voor verstopping door het innemen van sterke pijnstillers (opiaten))

Medicijnen voor de behandeling van hoofdpijn, slaapproblemen of problemen met de geestelijke gezondheid

- dihydro-ergotamine of ergotamine (ergotalkaloïden die worden gebruikt voor migraine)
- midazolam (via de mond ingenomen) of triazolam (om rustig en ontspannen te worden of als hulp bij het slapen)
- lurasidon, pimozone, quetiapine of sertindol (voor schizofrenie, bipolaire stoornis of andere problemen met de geestelijke gezondheid)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met de urinewegen

- darifenacine (voor moeite met het ophouden van plas (urine-incontinentie))
- fesoterodine of solifenacine (voor een geïrriteerde urineblaas) als het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde problemen met de nieren of de lever

Medicijnen voor de behandeling van allergieën

- astemizol, mizolastine of terfenadine (voor allergieën)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met erectie en zaadlozing

- avanafil (voor erectiestoornissen)
- dapoxetine (voor voortijdige zaadlozing)
- vardenafil (voor erectiestoornissen) als het wordt gebruikt bij mannen ouder dan 75 jaar

Andere medicijnen die het volgende bevatten:

- colchicine (voor jicht) als het wordt gebruikt bij patiënten met problemen met de nieren of de lever
- ergometrine (ergonovine) of methylexergometrine (methylexergonovine), ergotalkaloïden die worden gebruikt na een bevalling
- eliglustat (voor de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde medicijnen in hun lichaam niet kunnen afbreken
- halofantrine (voor malaria)
- irinotecan (voor kanker)
- isavuconazol (voor schimmelinfecties)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir met of zonder dasabuvir (voor de behandeling van hepatitis C (leverontsteking))
- venetoclax (voor chronische lymfatische leukemie) wanneer u pas start met venetoclax of hogere doses gebruikt bij het begin van de behandeling
- voclosporine (voor de behandeling van problemen met de nieren die verband houden met een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (lupus))

Ter herinnering: neem de hierboven vermelde medicijnen niet in tijdens de 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol Ascend.

Dit is geen volledige lijst. Gebruikt u een van deze medicijnen of een ander medicijn? Of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende klachten van ernstige leverproblemen heeft tijdens uw behandeling:

- groot gebrek aan eetlust, misselijk zijn, overgeven, ongewoon moe zijn, buikpijn, ongewoon donkere plas (urine) of bleke poep.

Vertel het uw arts direct:

- Als u een ongewoon gevoel van tintelingen, geen gevoel of zwakte in uw handen of voeten heeft tijdens het gebruik van dit medicijn.
- Als u last heeft van klachten van gehoorverlies. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die dit medicijn gebruikten gemeld dat ze tijdelijk of blijven doof waren.

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of in het verleden last gehad heeft van:

- een allergische reactie op een ander antischimmelmedicijn.
- een hartprobleem, waaronder hartfalen (ook wel congestief hartfalen genoemd). Door dit medicijn kan dit erger worden. Beslist uw arts u dit medicijn te geven? Dan moet u informatie krijgen over de klachten die hieronder worden vermeld en waar u op moet letten. Krijgt u last van een van de volgende klachten? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. De volgende klachten kunnen verschijnselen zijn van hartfalen:
 - kortademig zijn
 - onverwachte gewichtstoename
 - zwelling van uw benen of buik
 - ongewoon moe zijn
 - 's nachts wakker worden door kortademig te zijn
- een leverprobleem zoals gele huid (geelzucht). Het kan zijn dat uw dosis Itraconazol Ascend moet worden aangepast. Uw arts moet u zeggen op welke klachten u moet letten. Die klachten kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijk zijn, overgeven, ongewoon moe zijn, buikpijn, ongewoon donkere plas (urine). Moet u dit medicijn een maand lang zonder pauzes innemen? Dan kan het zijn dat uw arts uw lever wil laten controleren met bloedtesten. Ook kan het zijn dat u bepaalde medicijnen niet mag gebruiken.
- een nierprobleem. Het kan zijn dat uw dosis Itraconazol Ascend moet worden aangepast. Ook kan het zijn dat u bepaalde medicijnen niet mag gebruiken.
- als uw afweersysteem niet goed werkt, bijvoorbeeld bij neutropenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed), aids of na een orgaantransplantatie. De dosis Itraconazol Ascend moet dan worden verhoogd.
- als u een aids-patiënt bent en een schimmelziekte van de organen heeft (bijvoorbeeld sporotrichose, blastomycose, histoplasmose, cryptokokkose [met en zonder hersenvliesontsteking]). Uw arts zal nagaan of u een onderhoudstherapie nodig heeft.
- als u te weinig maagzuur heeft. Hierdoor kan itraconazol niet goed worden opgenomen. Patiënten die ook medicijnen krijgen die het maagzuur minder zuur maken (bijvoorbeeld aluminiumhydroxide), moeten die medicijnen ten minste 1 uur vóór of 2 uur na inname van Itraconazol Ascend innemen. Bij patiënten die geen zoutzuur in het maagsap hebben (achloorhydrie), zoals bij sommige aids-patiënten en patiënten die medicijnen gebruiken om zoutzuur te onderdrukken (H2-antagonisten, protonpompremmers), wordt aanbevolen dat ze dit medicijn met gewone cola (geen cola light) innemen. Uw arts zal nagaan of de dosering van Itraconazol Ascend moet worden verhoogd.

Twijfelt u of een van de situaties hierboven voor u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tot op heden is er weinig ervaring met het gebruik van itraconazol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag dit medicijn alleen worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wanneer de arts de voordelen en risico's zorgvuldig heeft afgewogen.

Gebruikt u nog anderen medicijnen?

Gebruikt u naast Itraconazol Ascend nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen en kruidenmiddelen.

Gebruikt u Itraconazaol Ascend? Dan zijn er bepaalde medicijnen die u niet tegelijk mag gebruiken. Die medicijnen worden hierboven vermeld onder de titel “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

Bepaalde medicijnen worden niet geadviseerd voor gebruik samen met Itraconazol Ascend.

Het kan zijn dat uw arts beslist dat u bepaalde medicijnen niet mag gebruiken samen met Itraconazol Ascend, of binnen 2 weken na het stoppen van de behandeling met Itraconazol Ascend.

Voorbeelden van die medicijnen zijn:

Medicijnen voor de behandeling van problemen met het hart, het bloed of de bloedsomloop

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban of vorapaxar (voor bloedstolsels)
- atorvastatine (voor het verlagen van cholesterol)
- felodipine (voor hoge bloeddruk)
- riociguat of tadalafil (voor hoge bloeddruk in de longen)

Medicijnen voor de behandeling van epilepsie, hoofdpijn of problemen met de geestelijke gezondheid

- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital (medicijnen bij epilepsie)
- eletriptan (voor migraine)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt voor problemen met de geestelijke gezondheid)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met de urinewegen

- tamsulosine (voor moeite met het ophouden van plas (urine-incontinentie) bij mannen)
- tolterodine (voor een geïrriteerde urineblaas)

Medicijnen voor de behandeling van kanker

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedine, trastuzumab-emtansine, venetoclax (wanneer u een stabiele dosis venetoclax gebruikt voor chronische lymfatische leukemie, of op enig moment tijdens de behandeling van acute myeloïde leukemie) of vinca-alkaloïden (bijvoorbeeld vinflunine, vinorelbine)

Medicijnen voor de behandeling van tuberculose

- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (voor tuberculose)

Medicijnen voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis

- efavirenz of nevirapine (voor hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovirafenamidedumaraat (TAF), tenofoviridisoproxilfumaraat (TDF) (voor hiv of hepatitis)

Medicijnen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie

- everolimus, rapamycine (ook wel sirolimus genoemd), temsirolimus

Medicijnen voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat

- alfuzosine, silodosine

Medicijnen voor de behandeling van longproblemen of allergieën

- ciclesonide (voor ontstekingen, astma en allergieën)
- ebastine (voor allergieën)
- salmeterol (voor astma of chronische obstructieve longziekte, COPD)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met erectie en zaadlozing

- tadalafil of vardenafil (als het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger) (voor erectiestoornissen)

Andere medicijnen die het volgende bevatten:

- colchicine (voor jicht)
- fentanyl (voor pijn)
- lumacaftor/ivacaftor (voor cystische fibrose)

Ter herinnering: neem de hierboven vermelde medicijnen niet in tijdens de 2 weken na uw laatste behandeling met Itraconazol Ascend.

Dit is geen volledige lijst. Gebruikt u een van deze medicijnen of een ander medicijn? Of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan aan uw arts.

Wees voorzichtig als Itraconazol Ascend wordt gebruikt samen met bepaalde andere medicijnen. Het kan zijn dat u een grotere kans heeft op bijwerkingen, of dat de dosis Itraconazol Ascend of de dosis van het andere medicijn moet worden aangepast. Voorbeelden van die medicijnen zijn:

Medicijnen voor de behandeling van problemen met het hart, het bloed of de bloedsomloop

- bosentan (voor hoge bloeddruk in de longen)
- calciumkanaalblokkers zoals dihydropyridines, zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine of diltiazem (voor hoge bloeddruk)
- of verapamil (voor hoge bloeddruk)
- cilostazol (voor problemen met de bloedsomloop)
- cumarinen zoals warfarine (voor bloedstolsels)
- digoxine (voor een hartritmestoornis met een snelle, niet-regelmatige hartslag (boezemfibrilleren))
- nadolol (voor hoge bloeddruk in de longen of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris))

Medicijnen voor de behandeling van maagklachten of diarree

- aprepitant of netupitant (voor misselijk zijn en overgeven tijdens een kankerbehandeling)
- loperamide (voor diarree)
- maagzuurremmers zoals aluminium-, calcium-, magnesium- of natriumbicarbonaat; H2-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine, en protonpompremmers zoals lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (voor de behandeling van problemen met het maagzuur)

Medicijnen voor de behandeling van slaapproblemen of problemen met de geestelijke gezondheid

- alprazolam, brotizolam, buspiron of midazolam (wanneer gegeven met een injectie in een ader) (voor angst of als hulp bij het slapen)
- zopiclon (als hulp bij het slapen)
- reboxetine of venlafaxine (voor depressie en angst)
- aripiprazol, cariprazine, haloperidol of risperidon (voor schizofrenie, bipolaire stoornis of andere problemen met de geestelijke gezondheid)
- galantamine (voor de ziekte van Alzheimer)

- guanfacine (voor ADHD)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met de urinewegen

- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (voor een geïrriteerde urineblaas)

Medicijnen voor de behandeling van kanker

- bortezomib, brentuximab-vedotine, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib of tretinoïne (via de mond)

Medicijnen voor de behandeling van infecties

- ciprofloxacin, claritromycine of erytromycine (voor bacteriële infecties)
- delamanid (voor tuberculose)
- artemether-lumefantrine of kinine (voor de behandeling van malaria)
- praziquantel (voor platwormen en lintwormen)

Medicijnen voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis

- cobicistat, met ritonavir geboost elvitegravir, maraviroc, met ritonavir geboost darunavir, met ritonavir geboost fosamprenavir, indinavir, met ritonavir geboost saquinavir of saquinavir (voor hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (voor hepatitis)

Medicijnen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie

- ciclosporine of tacrolimus

Medicijnen voor de behandeling van een goedaardige vergroting van de prostaat

- dutasteride

Medicijnen voor de behandeling van longproblemen, allergieën of ontstekingen

- bilastine of rupatadine (voor allergieën)
- methylprednisolon of dexamethason (medicijnen die via de mond of met een injectie worden gegeven voor astma, allergieën of ontstekingen)
- budesonide of fluticason (voor astma, allergieën)

Medicijnen voor de behandeling van problemen met erectie en zaadlozing

- sildenafil (voor problemen met erectie)

Medicijnen voor de behandeling van pijn

- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (voor pijn)
- meloxicam (voor ontsteking en pijn van gewrichten)

Andere medicijnen die het volgende bevatten:

- alitretinoïne (gegeven via de mond) (voor eczeem)
- cabergoline (voor de ziekte van Parkinson)
- producten op basis van cannabis, waaronder medicijnen (zoals voor misselijk zijn en overgeven of bij patiënten met multiple sclerose bij wie spieren bewegen zonder dat zij dat willen en wat pijn doet)

- cinacalcet (voor een schildklier die te snel werkt)
- diënogest of ulipristal (middelen die ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt)
- eliglustat (voor de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde medicijnen in hun lichaam niet kunnen afbreken
- ivacaftor (voor cystische fibrose)
- methadon (voor de behandeling van een drugsverslaving)
- repaglinide of saxagliptine (voor diabetes)

Dit is geen volledige lijst. Gebruikt u een van deze medicijnen of een ander medicijn? Of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan aan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn altijd direct na een maaltijd in. Hierdoor werkt het medicijn beter in uw lichaam. Patiënten die geen zoutzuur in het maagsap hebben (achloorhydrie), bepaalde aids-patiënten of patiënten die medicijnen gebruiken die ervoor zorgen dat er minder maagzuur wordt gemaakt (bijvoorbeeld H2-antagonisten, protonpompremmers) moeten dit medicijn met een zure drank, zoals een gewone cola (geen cola light), innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

- Bent u zwanger? Gebruik dit medicijn dan niet. Behalve als uw arts zegt dat u het moet gebruiken. Kunt u kinderen krijgen en kunt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. U moet een goed werkend middel gebruiken die ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt. Dit is nodig om zeker te zijn dat u niet zwanger wordt wanneer u dit medicijn gebruikt. .
- Nadat u bent gestopt met het innemen van Itraconazol Ascend, blijft het medicijn enige tijd in uw lichaam. Daarom moet u na het stoppen met de behandeling een goed werkend middel blijven gebruiken die ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt tot uw weer ongesteld wordt.. Vraag advies aan uw arts over welk type anticonceptie u moet gebruiken.
- Wordt u zwanger nadat u bent begonnen met een behandeling met Itraconazol Ascend? Stop dan direct met het innemen and neem contact op met uw arts.
- Gebruikt u dit medicijn? Dan mag u geen borstvoeding geven, want kleine hoeveelheden van het medicijn kunnen in uw melk terechtkomen. Adviseert uw arts om dit medicijn te gebruiken? Dan kan het zijn dat uw arts extra controles laat doen tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt door dit medicijn last krijgen van duizelig zijn, wazig/dubbel zien of gehoorverlies. Heeft u last van deze klachten? Dan mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Itraconazol Ascend bevat sucrose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 is:

Oppervlakkige mycosen (van de huid, slijmvliezen, ogen)		
Indicatie	Dosering	Behandelingsduur
Schimmelziektes van de vrouwelijke geslachtsorganen (vulvovaginale candidose)	2 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 400 mg itraconazol per dag)	1 dag
Huidziektes van het lichaam of de benen door een schimmel (tinea corporis, tinea cruris)	1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag) of 1 keer per dag 1 harde capsule (dit komt overeen met 100 mg itraconazol per dag)	7 dagen of 2 weken
Huidziektes van de handpalmen en voetzolen door een schimmel (tinea pedis, tinea manus)	2 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 400 mg itraconazol per dag) of 1 keer per dag 1 harde capsule (dit komt overeen met 100 mg itraconazol per dag)	7 dagen of 4 weken
Poederige schilfering van de huid door een schimmel (pityriasis versicolor)	1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag)	7 dagen
Schimmelziektes van de mond, spruw (orale candidose)	1 keer per dag 1 harde capsule (dit komt overeen met 100 mg itraconazol per dag)	15 dagen
Ontsteking van het hoornvlies van het oog (mycotische keratitis)	1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag)	3 weken

Schimmelziektes van de nagels	
Behandeling met tussenperiodes (inname met onderbreking)	Dosering en behandelingsduur
	Behandeling met tussenperiodes bestaat uit het volgende doseringsschema: 2 harde capsules 2 keer per dag (dit komt overeen met 400 mg itraconazol per dag) tijdens 1 week. Behandelingen met tussenperiodes worden altijd onderbroken door een tussenperiode van 3 weken zonder inname (zie bijgevoegde tabel). Behandelingen met 2 tussenperiodes worden geadviseerd voor infecties van vingernagels en behandelingen met 3 tussenperiodes voor infecties van teennagels. De klinische reactie wordt zichtbaar wanneer de nagel na het einde van de behandeling opnieuw begint te groeien.
Als vooral de teennagels aangetast zijn, is het mogelijk dat het uiteindelijke succes van de behandeling pas bereikt wordt na nog eens 3 maanden (zonder behandeling). Voor de veiligheid mag de behandeling voor schimmelziektes van de nagels niet langer duren dan 3 maanden. Opmerking: Om een goed resultaat te bereiken, moet het aangetaste nagelgebied op zo'n manier te verwijderen dat dit zo weinig mogelijk wonden veroorzaakt (bijvoorbeeld met een ureumzalf) voordat de behandeling start.	

Plaats van de schimmelziektes van de nagel	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5	Week 6	Week 7	Week 8	Week 9
Teennagels met of zonder aangetaste vingernagels	Tussenperiode 1	Tussenperiode van een week zonder itraconazol			Tussenperiode 2	Weken zonder itraconazol			Tussenperiode 3
Alleen vingernagels	Tussenperiode 1	Tussenperiode van een week zonder itraconazol			Tussenperiode 2				
Ononderbroken behandeling (inname zonder onderbreking)				Dosering			Behandelingsduur		
				1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag)			Meestal 3 maanden (als alleen de vingernagels aangetast zijn, kan een kortere behandelingsperiode voldoende zijn).		

Itraconazol blijft veel langer aanwezig in de huid en de nagels dan in het bloed. Hierdoor wordt een optimale genezing bereikt 2-4 weken na het stoppen met innemen van itraconazol-capsules voor schimmelinfecties van de huid en 6-9 maanden na stopzetting ervan voor schimmelinfecties van de nagels.

Schimmelziektes van de slijmvliezen en/of inwendige organen (mycosen in het hele lichaam)			
Indicatie	Dosering	Behandeling sduur¹	Opmerkingen
Aspergillose	1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag)	2-5 maanden	In geval van een diep in het lichaam binnendringende of verspreide ziekte (binnendringen van de schimmel in omringende weefsels, of verspreiding over het hele lichaam) verhogen tot 2 capsules 2 maal per dag ('s ochtends en 's avonds) (komt overeen met 400 mg itraconazol per dag)
Candidiase	1 keer per dag 1 tot 2 harde capsules (dit komt overeen met 100-200 mg itraconazol per dag)	3 weken - 7 maanden	In geval van een diep in het lichaam binnendringende of verspreide ziekte (binnendringen van de schimmel in omringende weefsels, of verspreiding over het hele lichaam) verhogen tot 2 capsules 2 maal per dag ('s ochtends en 's avonds) (komt overeen met 400 mg itraconazol per dag)
Niet-meningeale cryptokokkose	1 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 200 mg itraconazol per dag)	2 maanden - 1 jaar	Hogere doses tot 600 mg per dag zijn ook gebruikt in klinische onderzoeken.
Schimmelinfecties van het vlies rond de hersenen	2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds) 2 harde capsules (dit komt overeen met 400 mg itraconazol per dag)	8-10 weken	Hogere doses tot 600 mg per dag zijn ook gebruikt in klinische onderzoeken.

(cryptokokkenmeningitis)			Onderhoudstherapie: zie rubriek 2.
Histoplasmose	1 keer per dag 2 harde capsules tot 2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds) 2 harde capsules (dit komt overeen met 200-400 mg itraconazol per dag)	8 maanden	
Blastomycose	1 keer per dag 1 harde capsule tot 2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds) 2 harde capsules (dit komt overeen met 100-400 mg itraconazol per dag)	6 maanden	
Lymfocutane sporotrichose en huidsporotrichose	1 keer per dag 1 of 2 harde capsules (dit komt overeen met 100 of 200 mg itraconazol per dag) (scherp begrensde letsels) of 2 keer per dag 2 harde capsules (dit komt overeen met 400 mg itraconazol per dag) (grote letsels)	3-6 maanden	
Paracoccidioïdomycose	1 keer per dag 1 harde capsule (dit komt overeen met 100 mg itraconazol per dag)	6 maanden	Er zijn geen gegevens beschikbaar over hoe goed itraconazol-capsules werken bij een behandeling van paracoccidioïdomycose bij aids-patiënten bij de vermelde dosis.
Chromomycose	1 keer per dag 1 tot 2 harde capsules (dit komt overeen met 100-200 mg itraconazol per dag)	6 maanden	

¹ Uw arts zal de behandelingsduur aanpassen op basis van het succes van de behandeling.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Neem de capsules altijd direct in na een maaltijd met voldoende vloeistof (1 glas water). Hierdoor werkt het medicijn beter in uw lichaam.
- Slik de capsules in hun geheel door (zonder erop te kauwen).
- Uw maag moet voldoende zuur bevatten. Het zuur zorgt ervoor dat het medicijn beter werkt in uw lichaam. Medicijnen die worden gebruikt bij problemen met het verteren van eten in uw lichaam, maagzweren of oprispingen kunnen invloed hebben op de aanmaak van zuur door de maag. Daarom moet u na inname van Itraconazol Ascend 2 uur wachten voordat u een van deze andere medicijnen inneemt. Gebruikt u medicijnen die de aanmaak van maagzuur stoppen? Dan moet u Itraconazol Ascend innemen met cola.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga direct naar de spoedeisende hulp dienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering. Bij overdosering moeten ondersteunende maatregelen worden toegepast. Itraconazol kan niet uit het lichaam worden verwijderd met een spoeling (hemodialyse). Er zijn geen specifieke tegenmaatregelen bekend.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Bent u vergeten uw capsules in te nemen? Neem ze dan in zodra u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende capsules? Sla dan de vergeten capsules over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met de behandeling zonder eerst contact op te nemen met de arts die u behandelt. Stopt u te snel met uw behandeling of onderbreekt u uw behandeling? Dan kan uw schimmelinfectie terugkomen.

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.

Merkt u een van de volgende situaties op? Of denkt u dat een van deze situaties voor u geldt? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Het kan zijn dat u met spoed medische behandeling nodig heeft.

- plotseling piepen bij het ademen, moeite met ademen, zwelling van het gezicht, huiduitslag, jeuk (vooral over het hele lichaam) of een ernstige huidziekte (wijdverspreide huiduitslag met schilferende huid en blaren in de mond, de ogen en de geslachtsorganen, of huiduitslag met kleine puistjes of blaren)
- groot gebrek aan eetlust, misselijk zijn, overgeven, ongewoon moe zijn, buikpijn, ongewoon donkere plas (urine) of bleke poep. Dit kunnen klachten zijn van ernstige leverproblemen.

Heeft u last van een van de bijwerkingen hieronder? Neem dan direct contact op met uw arts.

- klachten die lijken op hartfalen, zoals kortademig zijn, onverwachte gewichtstoename, zwelling van de benen, ongewoon moe zijn, vaak wakker worden 's nachts.
- een tintelend gevoel, gevoelig zijn voor licht, geen gevoel of zwakte in de armen/benen.
- wazig zien/dubbel zien, oorsuizen, moeite hebben met het ophouden van plas of vaker moeten plassen.
- klachten van gehoorverlies.
- erge pijn in de bovenbuik, vaak met misselijk zijn en overgeven door een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Heeft u last van een van de bijwerkingen hieronder? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- maagpijn
- misselijk zijn
- hoofdpijn

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

- ontsteking van de neus, infectie van de bovenste luchtwegen, ontsteking van de bijholten
- overgevoeligheid
- diarree, overgeven, verstopping, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, erg winderig zijn
- uw lever werkt niet goed
- netelroos, huiduitslag, jeuk
- abnormale bloeding als u ongesteld bent (menstruatie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- bepaalde bloedstoornissen (leukopenie)
- serumziekte, pijnlijke zwelling van de huid en slijmvliezen (angioneurotisch oedeem), overgevoelighedsreacties (anafylactische reactie)
- te veel vetten (triglyceriden) in het bloed
- gevoel van tintelingen of zwakte in uw handen en voeten (paresthesie), minder gevoel voor pijn (hypo-esthesie), onaangename smaak in uw mond (dysgeusie)
- problemen met zien, waaronder wazig zien en dubbel zien
- tijdelijk of blijvend gehoorverlies, oorsuizen (tinnitus)
- uw hart werkt slecht. U kunt klachten hebben zoals kortademig zijn, onverwachte gewichtstoename, zwelling van uw benen of buik, ongewoon moe zijn, vaak wakker worden 's nachts (congestief hartfalen)
- moeite met ademen (dyspneu)
- erge pijn in de bovenbuik, vaak met misselijk zijn en overgeven (pancreatitis)
- ernstige leverproblemen (hepatotoxiciteit, hieronder valt ook een plotseling niet meer werkende lever. Dit kan dodelijk zijn), hoge bilirubinewaarden in het bloed
- erge allergische huidreacties (zoals toxische epidermale necrolyse, syndroom van Stevens-Johnson, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis of leukocytoclastische vasculitis) samen met meerdere huidveranderingen, haaruitval, gevoeligheid voor licht
- ongewoon vaak plassen (pollakisurie)
- problemen met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornissen)
- uw lichaam houdt vocht vast (oedeem)
- hoge creatinefosfokinasewaarden in het bloed

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

- klachten van hoge waarden van het hormoon ‘aldosteron’ (zoals hoge bloeddruk of lage kaliumwaarden in het bloed), ook al is de waarde van ‘aldosteron’ in het bloed normaal of laag

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die andere doseringsvormen gebruikten die itraconazol bevatten:

- bepaalde bloedstoornissen (granulocytopenie, trombocytopenie)
- klachten van overgevoeligheid (anafylactoïde reactie)
- hoge suikerwaarden in het bloed
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van hoge of lage kaliumwaarden in het bloed)
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van lage magnesiumwaarden in het bloed)
- verward zijn
- zenuwschade in de armen en benen, en daardoor pijn of gevoelloosheid, branderig en tintelend gevoel, duizelig zijn, suf zijn, trillen
- hartfalen (wanneer het hart het bloed minder goed rondpompt samen met kortademig zijn, moe zijn en zwelling van de enkels), snelle hartslag (tachycardie)
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- vocht in de longen, moeite met spreken, hoesten
- ziekte van maag en darmen
- leverfalen, ontsteking van de lever (hepatitis), gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- huiduitslag met rood worden van de huid, erg veel zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- problemen met de nieren
- moeite met het ophouden van plas (urine-incontinentie)
- algemene zwelling, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, uitputting, koude rillingen

- ongewone resultaten van urine- en bloedonderzoek, hoge waarden bij bepaalde leverfunctietesten (hoge leverenzymwaarden)

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, 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 blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- 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 harde capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule:
Suikerbolletjes, hypromellose 2910, poloxameer 188, macrogol 20000, talk en watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Capsuleomhulling:

Gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), patentblauw V (E131) en karmozijn (E122)

Drukinkt:

Schellak (E904), propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide (E527), kaliumhydroxide (E525), titaandioxide (E171)

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

Itraconazol Ascend 100 mg harde capsules zijn witte tot gebroken witte korrels die gevuld zijn in een harde capsule van gelatine met blauwe, ondoorzichtige dop en roze transparante romp van maat “0”, met witte inkt bedrukt met “Itraconazole” op de dop en met “100” op de romp.

PVC/PCTFE blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootten:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 en 100 harde capsules.

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

Ascend GmbH
c/o Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Duitsland

Fabrikant

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133677

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Itraconazol Ascend 100 mg, harde capsules
Duitsland	Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.